



## FICHE TECHNIQUE SOFFIX SETA

### **Description du produit**

- Rouleau de sparadrap en soie artificielle.



### **Caractéristiques générales**

- Rouleau de sparadrap avec endos en soie artificielle recouvert d'un adhésif hypoallergénique à tolérance cutanée élevée.
- Il présente une forte résistance à la traction ce qui garantit une fixation durable.
- Il est disponible dans une version avec un adhésif transparent et avec un adhésif blanc à base d'oxyde de zinc.
- L'adhésif se caractérise par une bonne résistance aux variations de température ce qui permet de garantir une bonne résistance même dans des conditions difficiles.
- Son endos adhésif léger s'adapte comme une seconde peau et garantit ainsi au patient un confort d'utilisation optimal pendant l'application.
- Le tissu de l'endos est hydrofuge.
- Le pansement ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau une fois retiré.
- L'adhésif est réparti sur l'endos de façon uniforme mais poreuse afin de garantir le passage correct de l'air et de la vapeur dans le respect du processus normal de transpiration de la peau.
- Le pansement est facile à dérouler et peut être découpé sans ciseaux dans le sens transversal et longitudinal pour une utilisation rapide et commode.
- Il présente une bordure grainée pour permettre une découpe transversale et garantir une utilisation simple et rapide du sparadrap selon la dimension souhaitée.
- Il est radiotransparent donc invisible aux rayons X.
- Il est disponible dans une large gamme de dimensions avec et sans protège-rouleau (voir la gamme).

### **Applications**

- Utilisation indiquée pour la fixation forte de tout type de dispositif médical comme des compresses, des sondes, des cathéters, des électrodes.
- Utilisation indiquée surtout pour les patients à la peau sensible.
- Utilisation indiquée pour les pansements nécessitant d'être changés fréquemment.

**Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE  
modifiée par la directive 2007/47/CE  
et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010**

### **Classe I**

- Utilisation : pansement non stérile et non invasif en contact avec la peau saine.

### **Conformité**

- Pharmacopée italienne (F.U.) / Ph. eur. en vigueur - DIRECTIVE 93/42 CEE
- Système d'assurance qualité : certifié conforme à la norme ISO 9001



## FICHE TECHNIQUE SOFFIX SETA

### Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
Composition de l'endos		Acétate de cellulose
Couleur Poids		Blanc
Hydrofuge	UNI EN 24920/93	Oui
Poids de l'endos	M.I.	68 ±3 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur de l'endos	M.I.	0,13 / 0,15 mm
Type de tissu	FU IX éd.	49 fils par cm <sup>2</sup>
Nombre de fils par 10 cm	FU IX éd.	Chaîne : 270+/-5 ; Trame : 220+/-5
Charge de rupture MD	FU IX éd.	≥ 40 N/cm
Extension de rupture MD	FU IX éd.	5 - 12 %
<b>SOFFIX SOIE – VERSION SANS OXYDE DE ZINC</b>		
Composition de l'adhésif		Adhésif synthétique transparent thermoplastique sans solvant.
Poids de l'adhésif	M.I.	35 ±2 g/m <sup>2</sup>
Poids de l'endos enduit	M.I.	103 ±5 g/m <sup>2</sup>
Revêtement de l'adhésif		Poreux
Force de déroulage	M.I.	≤ 3 N/cm
Adhérence par pelage	FU IX éd.	2,8- 4,8 N/cm
Perméabilité à la vapeur	FU IX éd.	2 000 - 5 000 g/m <sup>2</sup> / 24 h / 37°C
Perméabilité de l'oxygène : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surface d'essai</li> <li>• Dépression</li> <li>• Perméabilité moyenne</li> <li>• Volume d'eau transpirée</li> </ul>	UNI EN ISO 9237-97	20 cm <sup>2</sup> 200 Pa 55,2 ±10,2 mm/sec 6,61 ±1,22 litres/min
<b>SOFFIX SOIE – VERSION À BASE D'OXYDE DE ZINC</b>		
Composition de l'adhésif		Adhésif thermoplastique synthétique blanc à base d'oxyde de zinc sans solvant
Concentration d'oxyde de zinc dans l'adhésif.		20% autour
Poids de l'adhésif	M.I.	43 ±2 g/m <sup>2</sup>
Poids de l'endos enduit	M.I.	111 ±5 g/m <sup>2</sup>
Revêtement de l'adhésif		Poreux
Force de déroulage	M.I.	≤ 3 N/cm
Adhérence par pelage	FU IX éd.	3- 5 N/cm
Perméabilité à la vapeur	FU IX éd.	500 – 1 500 g/m <sup>2</sup> / 24h / 37°C
Perméabilité de l'oxygène : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surface d'essai</li> <li>• Dépression</li> <li>• Perméabilité moyenne</li> <li>• Volume d'eau transpirée</li> </ul>	UNI EN ISO 9237-97	20 cm <sup>2</sup> 200 Pa 8,84 ±2,88 mm/sec 1,06 ±0,34 litres/min

(MD : sens machine)

<b>Stérile</b>	Non
<b>Présence de latex (dans le produit)</b>	Non
<b>Présence de latex (dans l'emballage)</b>	Non
<b>Durée de conservation</b>	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
<b>Consignes de stockage</b>	À placer dans un endroit frais et sec

2/4

Rév. 01 – 01/04/2019

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.



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 Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

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



## FICHE TECHNIQUE SOFFIX SETA

### Stérilisation du produit

- Le produit peut être stérilisé, dans un récipient approprié, à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur ou par irradiation, avec une charge bactérienne maximale de 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 l'évaluation de la cytotoxicité, la sensibilisation et l'irritation.
- Compatible avec des médicaments et désinfectants d'utilisation courante.

### Mise au rebut

- Conformément aux lois applicables.

### Instructions d'utilisation

- Veiller à ce que les mains soient propres et sèches.
- Utiliser le pansement sur une peau propre et sèche.

### Contrôle qualité

- 30 % de 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.

### 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

### Matériaux d'emballage

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

### Fabricant

- Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Côme) - Italie

3/4

Rév. 01 – 01/04/2019

Pikkare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikkare 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.pikkare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

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



## FICHE TECHNIQUE SOFFIX SETA

### Gamme

AVEC ADHÉSIF À BASE D'OXYDE DE ZINC SANS PROTÈGE-ROULEAU


CODE	DIMENSIONS m x cm	LOT	CARTON
02 023172 100 000	9,14 x 2,5	10 unités	300 unités
02 023173 100 000	9,14 x 5	5 unités	150 unités
02 023181 100 000	5 x 2,5	10 unités	300 unités
02 023182 100 000	5 x 5	5 unités	150 unités

AVEC ADHÉSIF TRANSPARENT SANS PROTÈGE-ROULEAU

CODE	DIMENSIONS m x cm	LOT	CARTON
02 023183 100 000	9,14 X 1,25	15 unités	450 unités
02 023184 100 000	9,14 x 2,5	10 unités	300 unités
02 023185 100 000	9,14 x 5	5 unités	150 unités
02 023186 100 000	5 x 1,25	15 unités	450 unités
02 023187 100 000	5 x 2,5	10 unités	300 unités
02 023188 100 000	5 x 5	5 unités	150 unités

### 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.

 **Responsable**