



FICHE TECHNIQUE SI SILICON

Description du produit

- Sparadrap sur rouleau en tissu non tissé ultra doux utilisant la technologie silicone

Caractéristiques générales

- Pansement sur rouleau à endos non tissé recouvert d'un adhésif en silicone permettant un retrait simple et sans douleur.
- Son endos adhésif est entièrement en silicone pour assurer au patient un confort optimal pendant l'application et un retrait simple et sans douleur.
- Le retrait se fait facilement, sans douleur et tout en douceur. Le pansement ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau.
- L'adhésif recouvre uniformément l'endos.
- Il se déroule facilement.
- Le pansement est radiotransparent : il n'est donc pas visible aux rayons X.
- Disponible en deux dimensions, avec un dévidoir.



Applications

- Indiqué pour fixer tous les types de dispositifs médicaux comme les compresses, les sondes, les cathéters et les électrodes.
- Principalement recommandé pour les patients à la peau particulièrement sensible et fragile comme les personnes âgées, les enfants et les personnes souffrant d'allergies.
- Particulièrement indiqué pour fixer les dispositifs médicaux devant être changés plusieurs fois par jour.

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

Classe I

- Usage prévu : dispositif médical de fixation non stérile et non invasif en contact avec la peau saine

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié conforme à la norme EN ISO 13485
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme UNI EN ISO 9001

Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
ENDOS ADHÉSIF		
Composition de l'endos		Tissu non tissé
Couleur		Blanc
Extensibilité longitudinale (MD)	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité transversale (CD)	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif en silicone
Recouvrement de la masse adhésive		Total
Adhérence sur acier	Méthode de test basée sur FU IX éd.	0,1 -1 N/cm
Perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR)	Méthode de test basée sur FU IX éd.	≥200g/m ² /24h/37°C

1/4

Rév. 00 du 26/05/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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



FICHE TECHNIQUE SI SILICON

(MD : sens machine)

Stérile	Non
Latex	Non
Présence de phtalates	Non
Durée de conservation	3 ans dans des conditions de stockage correctes
Consignes de stockage	À 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 la cytotoxicité, la sensibilisation allergique et l'irritation cutanée.
- Compatible avec des médicaments et désinfectants d'utilisation courante.

2/4

Rév. 00 du 26/05/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE SI SILICON

Mise au rebut

- Respecter les lois locales en vigueur en matière de mise au rebut.

Avertissements

- Avoir les mains propres et sèches avant utilisation.
- Appliquer le contour adhésif sur une peau saine, propre et sèche.

Contrôle qualité

- 30 % de la production horaire est soumise à des contrôles qualité réalisés sur les matières premières, les produits semi-finis et les produits finis. Des contrôles sont réalisés en vue de vérifier la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.

Emballage

Les informations suivantes figurent sur les étiquettes et/ou l'emballage :

Dénomination commerciale
Composition (qualité/quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et avertissements
Fabricant
Date de fabrication et lot
Durée de conservation
Méthode de conservation
Code-barre article

Matériaux d'emballage

- Boîte en carton imprimé.
Les matériaux d'emballage et les encres utilisés sont certifiés non toxiques.

Fabricant

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

Gamme

SANS COUVERCLE

RÉF	DIMENSIONS m x cm	BOÎTE	UNITÉ	CARTON
02010346000000	3x2,5	1 pièce	6 pièces	180 pièces
02010347000000	3x5	1 pièce	3 pièces	90 pièces
02010352000000	3x2,5	1 pièce	6 pièces	188 pièces
02010353000000	3x5	1 pièce	3 pièces	90 pièces

3/4

Rév. 00 du 26/05/2021

Pikkdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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

Pikkdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikkdare 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.pikkdare.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.pikkdare.com



FICHE TECHNIQUE SI SILICON

IUD

RÉF	IUD-ID de base	IUD-ID
02010346000000	805809010346000FT	08058090020165
02010347000000	805809010346000FT	08058090020172
02010352000000	805809010346000FT	08058090033554
02010353000000	805809010346000FT	08058090033561

Informations complémentaires

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès de PIKDARE.

Conformité du produit

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

4/4

Rév. 00 du 26/05/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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

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

www.pikdare.com