



Classe CE : I, non stérile

Durée de vie : 3 ans

Année de mise sur le marché : 1984 en France (Albuplast[®] acétate)
2006 en France (Leukoplast[®] S)

Code CLADIMED : F51DA01

Code GMDN : 16866

Version B
24/08/2015

DONNEES PRODUIT

Description

Sparadrap adhésif constitué d'un support en acétate de cellulose, rigide, sécable à la main enduit sur une seule face d'une masse adhésive contenant du caoutchouc naturel et de l'oxyde de zinc en vue d'adhérer à la peau par simple pression.

Caractéristiques

- Sécable à la main dans les deux sens,
- Existe en version perforée, pour les grandes largeurs, avec élément protecteur sur la face adhésive,
- Formule sans phtalates,
- Contient du caoutchouc naturel.

Composition

<i>Support</i>	Acétate de cellulose de couleur blanche. Grammage moyen: 68 ± 3 g/m ² . Version perforée : perforation représentant au minimum 6% de la surface totale.
<i>Masse adhésive</i>	Caoutchouc naturel, colophane, oxyde de zinc, lanoline. Grammage : 68 ± 12 g/m ² .
<i>Élément protecteur</i>	Film polyéthylène gaufré (<u>pour les grandes largeurs : 10 et 18 cm</u>).

Contrôles des matières premières et des produits finis

Matières premières

Support	masse surfacique, épaisseur, contexture, résistance.
Lanoline	selon la pharmacopée européenne en vigueur.
Colophane	point de ramollissement, indice d'acide, essence résiduelle, spectre IR.
Caoutchouc naturel	essai de solubilité, extrait acétonique, spectre infrarouge, k value.
Oxyde de zinc	densité.
Élément protecteur	masse surfacique, épaisseur, résistance mécanique.

Produits finis

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

Conditionnement / Stérilisation

Regroupés par un film ou conditionnés en boîte. Produit livré non stérile.

Références*Présentation sans vignette de remboursement*

Types de sparadrap, de bobine et de conditionnement	Code EAN13	Code produit	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
sparadrap non perforé / bobine plastique / filmés par 12	4042809191615	72357-13	5 m x 1,25 cm	12	240	
sparadrap non perforé / bobine plastique / filmés par 12	4042809191639	72357-14	5 m x 2 cm	12	168	
sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 24	4042809191318	72357-07	5 m x 1,25 cm	24	240	
sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 12	4042809191349	72357-08	5 m x 2 cm	12	120	
sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 6	4042809191370	72357-09	5 m x 5 cm	6	60	
sparadrap perforé / sans bobine / boîte unitaire	4042809191134	72357-04	5 m x 10 cm	1	80	
sparadrap perforé / sans bobine / boîte unitaire	4042809191233	72357-06	5 m x 18 cm	1	40	

Présentation avec vignette de remboursement

Types de sparadrap, de bobine et de conditionnement	Code EAN13	Code produit	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
sparadrap non perforé / bobine plastique / filmés par 12	4042809434453	72357-15	5 m x 2 cm	12	168	1301353
sparadrap perforé / bobine plastique / filmés par 12	4042809191448	72357-12	5 m x 5 cm	6	108	1341246
sparadrap perforé / sans bobine / boîte unitaire	4042809191219	72357-05	5 m x 10 cm	10	80	1304216

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**

Fixation de tubulures et de matériels de soins,
Maintien de pansements.

Contre-indications

Sujets sensibilisés au caoutchouc naturel et à la colophane.

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),
- Du fait de la sécalité aisée du sparadrap, celui-ci n'est pas recommandé pour les utilisations où une haute résistance du support est recherchée.

Particularité d'utilisation

Doit être appliqué sur peau ou support sec et propre.

Accessoires associés

Pansements, compresses et tubulures.

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
Matéiovigilance : 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