

# PANSEMENT POST-OPÉATOIRE STÉRILE IMPERMÉABLE AVEC COMPRESSE ANTIBACTÉRIENNE **AQUABLOC** FICHE TECHNIQUE

## **Définition**

- Pansement adhésif post-opératoire résistant à l'eau avec compresse centrale absorbante à faible adhérence.

## **Caractéristiques générales**

- Pansement adhésif stérile résistant à l'eau et aux bactéries composé d'un support adhésif en polyuréthane recouvert d'un adhésif hypoallergénique à grande tolérabilité cutanée et d'une compresse absorbante centrale avec un agent antibactérien qui protège le micro-environnement de la compresse sans entrer en contact avec la plaie (0,2 % de digluconate de chlorhexidine).
- Le pansement a un support adhésif transparent et très fin qui s'adapte parfaitement au corps comme une seconde peau procurant ainsi le maximum de confort aux patients pendant l'application.
- La capacité d'extension longitudinale et transversale du film en polyuréthane rend le pansement particulièrement adapté pour une application sur des articulations et des parties mobiles.
- Il est résistant à l'eau et permet ainsi aux patients de se laver sans avoir à retirer ou changer le pansement.
- Il est résistant aux bactéries et procure ainsi une protection maximale de la plaie contre le risque d'infection dû à une contamination externe.
- La nature du film en polyuréthane et l'utilisation d'un adhésif respirant rendent le pansement extrêmement perméable à la vapeur et à l'oxygène et garantissent une bonne transpiration de la peau.
- Le support adhésif a un bon niveau d'adhésivité qui garantit une tenue constante pendant plusieurs jours.
- L'adhésif se caractérise par un bon niveau de résistance aux changements de température et garantit ainsi une excellente tenue même dans les conditions les plus difficiles.
- Les coins arrondis permettent de prévenir le décollement accidentel.
- Aucun résidu d'adhésif n'est laissé sur la peau une fois que le pansement est retiré.
- La compresse centrale est hautement absorbante et permet de protéger tout type de plaie et d'absorber les différents niveaux d'exsudat. Elle contient un antiseptique (0,2 % de digluconate de chlorhexidine) qui protège le micro-environnement de la compresse sans entrer en contact avec la plaie.
- La partie de la compresse en contact avec la plaie se compose d'un film antiadhérent garantissant une adhérence minimale à la plaie.
- La compresse et le support adhésif sont recouverts d'un papier enduit de silicone qui peut être facilement retiré avant utilisation.
- La présence d'une pellicule pratique servant de support à la couche en polyuréthane permet d'appliquer le pansement facilement et efficacement (voir instructions d'application).
- Le pansement est radiotransparent : il est donc invisible aux rayons X.
- Il est proposé dans un grand nombre de formats et chaque pansement est emballé dans une pochette individuelle à ouverture facile (voir gamme).



## **Indications**

- Pansement résistant à l'eau adapté aux plaies post-opératoires ou aux lésions (coupures, éraflures, etc.).
- Pansement post-opératoire pour les opérations chirurgicales présentant un risque élevé de contamination bactérienne.
- Pansement pour les points de suture.
- 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.
- Recommandé pour protéger les plaies sur tous types de peau.
- Grâce à la large gamme de formats, le pansement peut être utilisé pour un très grand nombre d'applications à l'hôpital et le format optimal est facile à choisir.

1/6

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)



# PANSEMENT POST-OPÉATOIRE STÉRILE IMPERMÉABLE AVEC COMPRESSE ANTIBACTÉRIENNE **AQUABLOC** FICHE TECHNIQUE

**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 IIb**

- Usage prévu : pansement chirurgical stérile non invasif avec compresse absorbante traitée avec un antiseptique (0,2 % de digluconate de chlorhexidine) pour la protection du micro-environnement de la compresse en contact avec la plaie et avec un endos adhésif en contact avec la peau saine.

## **Conformité**

- F.U. / Ph. eur. en vigueur - UNI EN ISO 13726/02 - DIN 58953-6 - ASTM D 3985- DIRECTIVE 93/42/CEE
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 9001
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 13485

## **Spécifications techniques**

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
<b>SUPPORT ADHESIF</b>		
Composition du support adhésif		Film en polyuréthane
Couleur du support adhésif		Transparent
Poids du support adhésif	M.I.	24 ±4 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur du support adhésif	M.I.	20 ±3 µm
Extensibilité sens machine (MD)	FU IX éd.	Extensible
Extensibilité sens travers (CD)	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique synthétique sans solvant
Poids de la masse adhésive	M.I.	30 ±2 g/m <sup>2</sup> <i>(Exception pour le plus petit format (5 x 7 cm) qui contient 40 g/m<sup>2</sup>d'adhésif)</i>
Poids du support adhésif	M.I.	54 ±6 g/m <sup>2</sup>
Revêtement de la masse adhésive		Uniforme (avec adhésif respirant)
Adhésivité	FU IX éd. avec variantes*	3,5 - 4,5 N/cm
Résistance à l'eau	FU IX éd.	Résistant à l'eau
Résistance aux bactéries dans un environnement humide et sec	DIN 58953-6	Résistant à l'eau
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX éd.	1 350 ±10% g/m <sup>2</sup> /24h/37°C

2/6

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)



# PANSEMENT POST-OPÉRATOIRE STÉRILE IMPERMÉABLE AVEC COMPRESSE ANTIBACTÉRIENNE **AQUABLOC** FICHE TECHNIQUE

<b>COMPRESSE ABSORBANTE</b>		
Composition de la partie absorbante		Tissu non tissu composé de 93 % de viscose et de 7 % de polypropylène, compresse traitée avec 0,2% de digluconate de chlorexidine
Couleur de la partie absorbante		Blanc
Composition du film antiadhérent		Film en polyéthylène
Couleur du film antiadhérent		Blanc
Poids total de la compresse		179 ±17,9 g/m <sup>2</sup>
Capacité d'absorption en poids	FU IX éd.	≥ 10 g/g
Capacité d'absorption en surface	UNI EN 13726-1	22 ±4 g/m <sup>2</sup>
**Conformité	UNI EN 13726-4	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extensibilité sens machine (MD)</li> <li>• Déformation permanente sens machine (MD)</li> <li>• Extensibilité sens travers (CD)</li> <li>• Déformation permanente sens travers (CD)</li> </ul>		10- 12 N/cm  1 - 3 %  13.5 - 17.5 N/cm  1 %
<b>PAPIER DE PROTECTION</b>		
Composition du papier de protection		Papier enduit de silicone
Couleur du papier de protection		Blanc
Poids du papier de protection	M.I.	62 ±3 g/m <sup>2</sup>
<b>FILM D'APPLICATION</b>		
Composition du film d'application		Polyéthylène
Couleur du film d'application		Transparent avec une flèche bleue imprimée sur les côtés

(MD : sens machine ; CD : sens travers)

\* Plaque en polyuréthane : support rigide appliqué sur le polyuréthane avant de tirer afin d'éviter l'extension au moment où l'échantillon est détaché de la plaque.

\*\* Conformément à la norme UNI EN 13726, le taux de transmission de vapeur d'eau et la conformité d'un pansement primaire sont évalués sur la base d'une combinaison des couches le composant. Ces tests sont réalisés sur le pansement complet, à savoir la compresse absorbante et l'endos adhésif.

3/6

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.



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)

# PANSEMENT POST-OPÉRATOIRE IMPERMÉABLE ET RÉSISTANT À L'EAU « AQUABLOC » AVEC COMPRESSE ANTIBACTÉRIENNE

## INFORMATIONS TECHNIQUES

<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 bonnes conditions de stockage
<b>Stockage</b>	Placer dans un endroit frais et sec

### Méthode de stérilisation

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

### Biocompatibilité

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

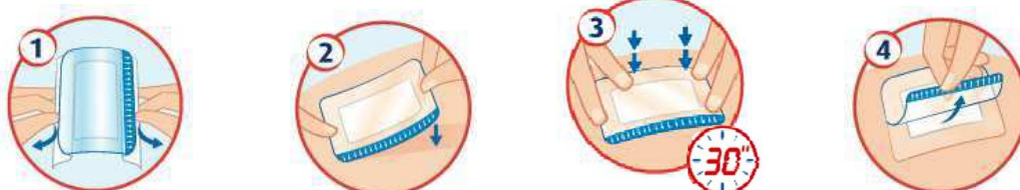
### Mise au rebut

- Conformément à la législation applicable.

### Avertissements

- Le dispositif est considéré stérile uniquement si l'emballage est intact et non endommagé.
- Placer dans un endroit frais et sec.
- Nettoyer et sécher les mains avant utilisation.
- Appliquer l'endos adhésif sur une peau propre, intacte et sèche afin de ne pas altérer le pouvoir adhésif de l'endos.
- En cas d'application sur une peau délicate et chaque fois que le retrait du dispositif est difficile, mouiller l'endos adhésif à l'eau chaude avant de le retirer de la peau. Afin de faciliter le retrait, tirer le film en polyuréthane dans le sens parallèle à la peau.

### Instructions pour l'application du pansement



1. Retirer le papier de protection blanc.
2. Appliquer le pansement de façon à ce qu'il adhère parfaitement à toute la surface de la peau autour de la compresse.
3. Maintenir environ 30 secondes afin de garantir que le pansement adhère bien à la peau.
4. Retirer le film du support adhésif en le soulevant à l'endroit indiqué par les flèches.



# PANSEMENT POST-OPÉRATOIRE IMPERMÉABLE ET RÉSISTANT À L'EAU « AQUABLOC » AVEC COMPRESSE ANTIBACTÉRIENNE

## INFORMATIONS TECHNIQUES

### **Essais qualité**

- Des essais qualité sont réalisés sur la matière première, sur le produit semi-fini et sur le produit fini. Les essais permettent d'évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.

### **Emballage**

**Les étiquettes et/ou l'emballage portent les informations suivantes :**

Nom du produit
Composition (qualité /quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et avertissements Fabricant
Date et lot de fabrication
Méthode de stérilisation
Durée de conservation
Conditions de conservation
Code-barre article

### **Matériaux d'emballage**

- Pochette individuelle thermoscellée en papier de qualité médicale
- Boîte en carton imprimé.
- L'emballage ainsi que les matériaux et encres sont certifiés non toxiques.

### **Fabricant**

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

5/6

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

# PANSEMENT POST-OPÉRATOIRE IMPERMÉABLE ET RÉSISTANT À L'EAU « AQUABLOC » AVEC COMPRESSE ANTIBACTÉRIENNE

## INFORMATIONS TECHNIQUES

### Gamme de produits

CODE	DIMENSIONS cm x cm	BOÎTE	LOTS	EMBALLAGE
02026008000000	5 x 7	5 unités	Lot de 12 boîtes	Lot de 336 boîtes
02026009000000	10 x 6	5 unités	Lot de 12 boîtes	Lot de 384 boîtes
02026010000000	10 x 8	5 unités	Lot de 12 boîtes	Lot de 384 boîtes
02026011000000	10 x 10	5 unités	Lot de 12 boîtes	Lot de 384 boîtes
02026012000000	12 x 10	5 unités	Lot de 12 boîtes	Lot de 288 boîtes
02026013000000	15 x 10	5 unités	Lot de 12 boîtes	Lot de 288 boîtes
02026014000000	25 x 10	25 unités		Lot de 19 boîtes

### Spécifications dimensionnelles de la compresse / de l'endos adhésif\*

	A X B (cm)	C X D (cm)	X (cm)	Y (cm)
	5 x 7	2,6 x 4,2	1,2	1,4
10 x 6	5,5 x 3,5	1,25	2,25	
8 x 10	4,5 x 5,5	1,75	2,25	
10x10	5,5 x 5,5	2,25	2,25	
10x12	5,5 x 7,4	22,5	23	
10 x 15	5,5 x 10	2,25	2,5	
10 x 25	5,5 x 20	2,25	2,5	

*dimensions nominales*

### 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.

5/6

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.

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

# 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