

	<b>Marque :</b>	<b>Leukoplast®</b>
	<b>Classe CE :</b>	I, non stérile
	<b>Durée de vie :</b>	5 ans
	<b>Année de mise sur le marché :</b>	1984 en France
	<b>Code CLADIMED :</b>	F51DA02
	<b>Code EMDN :</b>	M050201
	<b>Code GMDN :</b>	16866
	<b>Version :</b>	G
	<b>Date :</b>	02/02/2022

## DONNEES PRODUIT

### Description

Bande adhésive constituée d'un support non-tissé multi-extensible, enduit sur une seule face d'une masse adhésive acrylique, en vue d'adhérer sur la peau par simple pression. Un élément protecteur imprimé quadrillé avec une prédécoupe centrale protège la partie adhésive.

### Caractéristiques

- Masse adhésive haute tolérance cutanée,
- Support non-tissé multi-extensible, extrêmement conformable, facilitant la pose au niveau des zones à forte mobilité (articulations),
- Perméable à l'air et à la vapeur d'eau, ce qui réduit le risque de macération,
- Support déperlant lors d'une douche rapide
- Peut rester en place jusqu'à 7 jours,
- Retrait indolore, adapté aux peaux sensibles,
- Radio-transparent, permet l'examen IRM,
- Élément protecteur prédécoupé en 3 parties pour les grandes largeurs (15, 20 et 30 cm), facilités d'application et de manipulation améliorées. Élément protecteur reste prédécoupé en 2 parties en 5 et 10 cm,
- Formule sans latex, sans phtalates.

### Composition

Support : Non- tissé, extensible, 100% polyester sans liant. Couleur : blanc.

Masse adhésive : Copolymères acryliques.

Élément protecteur : Papier siliconé prédécoupé, imprimé avec quadrillage.

### Contrôles des matières premières et des produits finis

#### ✓ Matières premières

Support : Masse surfacique, épaisseur.

Masse adhésive : Identification par spectrométrie IR, viscosité, extrait sec.

Élément protecteur : Masse surfacique, épaisseur, siliconage.

#### ✓ Produits finis

Contrôle quantitatif et qualitatif de la masse adhésive.

Contrôle de l'adhésivité sur acier par pelage.

### Conditionnement / Stérilisation

Boîte carton individuelle. Produit livré non stérile.

## Références

Présentations sans vignette de remboursement

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809000672	71443-00	2,5 cm x 10 m	24	24	
4042809000702	71443-01	5 cm x 10 m	24	24	
4042809000733	71443-02	10 cm x 10 m	12	24	
4042809000764	71443-03	15 cm x 10 m	12	24	
4042809000795	71443-04	20 cm x 10 m	6	24	
4042809000825	71443-05	30 cm x 10 m	6	24	

Présentations avec vignette de remboursement

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809001037	71940-00	10 cm x 2 m	12	12	6316218
4042809000580	71442-00	2,5 cm x 5 m	12	24	6316218
4042809000610	71442-01	5 cm x 5 m	12	24	6316164
4042809000641	71442-02	10 cm x 5 m	12	12	6316187
4042809000856	71444-00	2,5 cm x 10 m	6	24	6316164
4042809000887	71444-01	5 cm x 10 m	12	24	6316187
4042809000917	71444-02	10 cm x 10 m	12	24	6316201
4042809000948	71444-03	15 cm x 10 m	6	24	6316201
4042809000979	71444-04	20 cm x 10 m	6	24	6316201

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

## INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

### Indications

Toutes les indications des sparadraps en grande largeur (pansements de grandes dimensions en post-opératoire) sur sujets allergiques aux sparadraps de masse adhésive traditionnelle, Fixation de drains et de cathéters.

### Contre-indications

Aucune connue.

## CONSEILS D'UTILISATION

### Mode d'emploi

Se conformer aux informations disponibles sur l'emballage.

Pour décoller l'élément protecteur, plier au niveau de la prédécoupe du protecteur, puis effectuer une légère traction transversale pour permettre une séparation aisée de la bande adhésive.

### Précautions d'emploi

- Ne pas exercer de tension lors de la pose du pansement : risque d'apparition de phlyctènes (décollement de l'épiderme), risque accentué en particulier par la présence de réactions inflammatoires ou œdémateuses, après intervention chirurgicale.
- Éviter l'emploi d'ammoniums quaternaires avant pose du dispositif.

### Particularités d'utilisation

Doit être appliqué sur peau sèche et propre.

**Accessoires associés**

Pansements, drains, cathéters.

**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**

Procédés prévus pour la destruction des déchets de soins (incinération contrôlée...) ou mise en décharge, selon la réglementation locale.

<b>Distributeur</b>	<b>Fabricant légal</b>
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matéiovigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485