
	Marque :	
	Classe CE :	I, non stérile
	Durée de vie :	3 ans
	Année de mise sur le marché :	1987 en France (Tarpal® acétate jusqu'en 2006 & version avec agent antimicrobien en 2017)
	Code CLADIMED :	F51DA01
	Code CND :	/
	Code GMDN :	16866
	Version :	F
	Date :	13/06/2021

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 à l'oxyde de zinc exempte de latex naturel en vue d'adhérer à la peau par simple pression.

Caractéristiques

- Sécable à la main dans les deux sens,
- Existe en version perforée avec élément protecteur sur la face adhésive, pour les grandes largeurs,
- Présence d'un agent antimicrobien, sous forme d'oxyde métallique, dans la matière plastique de la bobine, si existante, avec réduction à plus de 99,9%, au bout de 6 heures, du staphylocoque doré résistant à la méticilline,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

- Support : acétate de cellulose de couleur blanche. Version perforée : perforation représentant au minimum 6% de la surface totale.
- Masse adhésive : principalement composée de résines de synthèse, d'élastomères de synthèse, de lanoline et d'oxyde de zinc.
- Élément protecteur : film polyéthylène gaufré (*sparadraps perforés de grandes largeurs, 10 et 18 cm*).

Contrôles des matières premières et des produits finis

✓ Matières premières

Support : masse surfacique, épaisseur, contexture, résistance mécanique.

Lanoline : selon la pharmacopée européenne en vigueur.

Résines synthétiques : essai de solubilité, spectroscopie IR, point de ramollissement, indice d'acide, indice de saponification, viscosité.

Elastomères de synthèse : viscosité, spectroscopie IR, k value.

Oxyde de zinc : densité.

Élément protecteur : masse surfacique, épaisseur.

✓ Produits finis

Contrôle quantitatif et qualitatif de la masse adhésive (k value, extrait sec, viscosité).

Contrôle dynamométrique du pouvoir adhésif (pelage sur acier).

Poids d'adhésif.

Conditionnement / Stérilisation

Conditionnés en boîte de 6 (5 cm), 12 (2 cm) ou 24 rouleaux (1,25 cm) ou en boîte unitaire (10 & 18 cm).

• Ce pictogramme indique la présence de l'agent antimicrobien dans la bobine, si existante. Produit livré non stérile.

Références

Non perforé/ plastique (avec agent antimicrobien)

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809191899	72360-00	5 m x 1,25 cm	24	240	
4042809191912	72360-01	5 m x 2 cm	12	120	
4042809191936	72360-02	5 m x 5 cm	6	60	

Perforé/ sans bobine

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809191950	72360-03	5 m x 10 cm	5	80	
4042809191974	72360-04	5 m x 18 cm	5	40	

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil et à une température ne dépassant pas 25°C.

INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

Indications

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

Contre-indications

Sujets sensibilisés aux produits de synthèse,
Hyperhidrose,
Nourrissons en couveuse

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),
- Un soin particulier est demandé lors de la fixation de tubulure en milieu humide,
- Du fait de la sécabilité aisée du sparadrapp, celui-ci n'est pas recommandé pour les utilisations où une haute résistance du support est recherchée.

Particularités d'utilisation

- Doit être appliqué sur peau ou support sec et propre.
- Conseillé pour les sujets présentant une sensibilité de contact aux sparadrapps traditionnels et contenant du latex ou du caoutchouc naturel.

Accessoires associés

Pansements, matériels de soins.

Entretien

Non applicable. Usage unique.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Déclaration de conformité effectuée par le fabricant légal.

Remboursement

Non remboursé par l'assurance maladie (non vignetté).

Procédés de destruction

Incinération contrôlée ou mise en décharge, selon la réglementation locale.

Distributeur	Fabricant légal
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 SAS Rue du Millénaire F-72320 Vibraye Site certifié ISO 13485, 14001 & 45001