	Marque :	Leukoplast®
	Classe CE :	I, non stérile
	Durée de vie :	3 ans
	Année de mise sur le marché :	1984 en France <i>(Albuplast® acétate jusqu'en 2006 & version avec agent antimicrobien en 2017)</i>
	Code CLADIMED :	F51DA01
	Code CND :	/
	Code GMDN :	16866
	Version :	G
	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 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,
- Présence d'un agent antimicrobien, sous forme d'oxyde métallique, dans la matière plastique de la bobine et du fourreau, si existants, avec réduction à plus de 99,9%, au bout de 6 heures, du staphylocoque doré résistant à la méticilline,
- Formule avec latex (caoutchouc naturel), 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 caoutchouc naturel, de colophane, 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.

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.  Ce pictogramme indique la présence de l'agent antimicrobien dans la bobine et le fourreau, si existants. Produit livré non stérile.

Références

Sparadrapp non perforé avec bobine plastique et [agent antimicrobien](#) et sans vignette de remboursement*

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Type de conditionnement	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809191615	72357-13	5 m x 1,25 cm	Filmé par 12	12	240	
4042809191639	72357-14	5 m x 2 cm	Filmé par 12	12	168	
4042809191318	72357-07	5 m x 1,25 cm	Filmé par 24	24	240	
4042809191349	72357-08	5 m x 2 cm	Filmé par 12	12	120	
4042809191370	72357-09	5 m x 5 cm	Boîte de 6	6	60	

Sparadrapp perforé sans bobine et sans vignette de remboursement

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Type de conditionnement	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809191134	72357-04	5 m x 10 cm	Boîte unitaire	1	80	
4042809191233	72357-06	5 m x 18 cm	Boîte unitaire	1	40	

Sparadrapp non perforé avec bobine plastique & [agent antimicrobien](#) et avec vignette de remboursement*

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Type de conditionnement	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809434453	72357-15	5 m x 2 cm	Filmé par 12	12	168	6316135
4042809191448	72357-12	5 m x 5 cm	Filmé par 12	6	108	6316141

Sparadrapp perforé sans bobine plastique et avec vignette de remboursement

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Type de conditionnement	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809191219	72357-05	5 m x 10 cm	Boîte unitaire	10	80	6316129

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

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 sécabilité 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

Non applicable. 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	Fabricant légal
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matérovigilance : 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