

## FICHE TECHNIQUE OPTISOFT COMFORT

### Tampons oculaires avec bord adhésif

#### Description du produit

- Tampon oculaire avec bord adhésif et compresse centrale.

#### Caractéristiques générales

- Pansement oculaire adhésif stérile composé d'un endos en tissu non tissé recouvert d'un adhésif hypoallergénique à haute tolérabilité cutanée et d'une compresse centrale absorbante.
- Il est très souple, confortable, et s'adapte parfaitement à la zone périoculaire en protégeant l'œil et en garantissant une sensation de confort au patient pendant la pose.
- Grâce à l'extensibilité transversale du tissu non tissé qui compose l'endos, le pansement est particulièrement adapté pour une application sur la zone mobile et irrégulière du contour oculaire.
- L'endos a un bon niveau d'adhésivité qui garantit une tenue constante dans le temps.
- Il a une forme ovale pour s'adapter mieux à l'œil.
- Il ne laisse aucun résidu d'adhésif pendant le retrait.
- Grâce à l'endos perforé et à l'application en stries de l'adhésif, l'air et la vapeur d'eau circulent bien respectant la transpiration de la peau.
- La compresse centrale est hautement absorbante pour protéger tout type de lésion oculaire et absorber les exsudats.
- La partie de la compresse en contact avec la plaie est constituée de tissu non tissé anti-adhérent qui réduit l'adhérence sur les éventuelles lésions superficielles et qui procure une sensation confortable et douce.
- La compresse et le bord adhésif sont protégés par du papier siliconé qui peut facilement être retiré avant utilisation.
- Il est radiotransparent donc invisible aux rayons X.
- Disponible en différentes tailles, emballé dans une enveloppe individuelle avec ouverture facile. (voir la gamme)



#### Indications

- Protection de l'œil en ophtalmologie.
- Pansements post-opératoires de protection de l'œil après des interventions chirurgicales.
- Protection des lésions ophtalmiques de différente nature concernant la partie externe de l'œil.
- Protection ophtalmique en cas d'urgences ophtalmiques contre les corps étrangers, les lésions de la cornée, les lésions de la rétine, les lésions mécaniques du globe oculaire.
- Dans toutes les situations où il convient de protéger l'œil avec une technique rapide et aseptique.
- Utilisation indiquée pour la protection de l'œil sur tout type de peau et notamment les peaux sensibles.

**Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42/CEE  
modifiée par la directive 2007/47/CE  
et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25 janvier 2010**

#### Classe IIa

- Usage prévu : pansement stérile non invasif composé d'une compresse absorbante en contact avec la peau saine ou avec la plaie et d'un endos adhésif en contact avec la peau saine.

#### Conformité

- Pharmacopée italienne (F.U) /Ph.Eur. en vigueur - EDANA - UNI EN ISO 13726/02
- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme UNI EN ISO 9001



## FICHE TECHNIQUE OPTISOFT COMFORT

Tampons oculaires avec bord adhésif

### Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
<b>ENDOS ADHESIF</b>		
Composition de l'endos		Tissu non tissé 100 % polyester
Couleur de l'endos		Blanc
Hydrofuge		Non
Poids de l'endos	EDANA 40-3/90	47 ± 5 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur de l'endos	EDANA 30-5/99	0,46 - 0,60 mm
Charge de rupture sens machine (MD)	FU IX ed.	≥ 20 N/cm
Allongement de rupture sens machine (MD)	FU IX ed.	27 - 47 %
Charge de rupture sens travers (CD)	FU IX ed.	7 - 10 N/cm
Allongement de rupture sens travers (CD)	FU IX ed.	120 - 160 %
Extensibilité sens machine (MD)	FU IX ed.	Non extensible
Extensibilité sens travers (CD)	FU IX ed.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique synthétique à base de solvant
Poids de la masse adhésive	M.I.	27 ± 2 g/m <sup>2</sup>
Poids de l'endos adhésif	M.I.	74 ± 7 g/m <sup>2</sup>
Revêtement de la masse adhésive		Strié
Adhésivité sur l'acier	FU IX ed.	1 - 2 N/cm
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX ed.	7 000 - 9 000 g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
Perméabilité à l'air	UNI EN ISO 9237-97	
- Surface d'essai		20 cm <sup>2</sup>
- Dépression appliquée		200 Pa
- Perméabilité moyenne		1080 ± 26 mm/sec
- Volume d'air transpiré		129 ± 3 litres/min
<b>COMPRESSE ABSORBANTE</b>		
Composition de la compresse		Tissu non tissé 50 % viscose 50 % polyester
Couleur de la partie absorbante		Blanc
Composition du film antiadhérent		TNT de polypropylène et polyéthylène
Couleur du film antiadhérent		Blanc
Épaisseur totale de la compresse	M.I.	2,5 ± 0,25 mm
Poids total de la compresse	M.I.	280 ± 28 g/m <sup>2</sup>
Pouvoir absorbant	UNI EN 13726-1	32,5 ± 2,5 g/100 cm <sup>2</sup>
*Taux de transmission de vapeur d'eau	UNI EN 13726-2	N.A.
*Conformabilité	UNI EN 13726-4	
- Extensibilité sens machine (MD)		48 - 56 N/cm 4 - 8 %
- Déformation permanente sens machine (MD)		
- Extensibilité sens travers (CD)		5 - 7 N/cm 4 - 5 %
- Déformation permanente sens travers (CD)		
<b>PAPIER DE PROTECTION</b>		
Composition du papier de protection		Papier monosiliconé
Couleur du papier de protection		Blanc
Poids du papier de protection	M.I.	62 ± 3 g/m <sup>2</sup>

(MD: sens machine ; CD : sens travers)

\* Conformément à la norme UNI EN 13726, le taux de transmission de vapeur d'eau et la conformabilité 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.

2/4

Rév 01 du 01/04/2019

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)



## FICHE TECHNIQUE OPTISOFT COMFORT Tampons oculaires avec bord adhésif

<b>Stérile</b>	Oui
<b>Latex</b>	Non
<b>Validité</b>	Conserver dans un endroit frais et sec
<b>Stockage et conservation du produit</b>	5 ans dans des bonnes conditions de stockage
<b>Latex dans le packaging</b>	Non

### Méthode de stérilisation

- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.
- Charge bactérienne avant stérilisation inférieure à 100 ufc/g.

### Nombre de restérilisations possibles

/

### 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 en vigueur.

### Précautions d'emploi

- La stérilité du pansement n'est garantie que si la boîte est intacte.
- Laver et sécher les mains avant utilisation.
- Appliquer le bord adhésif sur la peau propre, saine et sèche.

### Contrôles de qualité

- 30 % de la production quotidienne est soumise à des contrôles visant à vérifier la qualité des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis. Les contrôles permettent d'évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.

### Emballage

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

Nom commercial
Composition (qualité / quantité)
Dimensions
Instruction d'utilisation et avertissements
Fabricant
Date et lot de fabrication
Durée de conservation
Conditions de conservation et de stockage
Code-barres article

### Matériau d'emballage

- Pochette en papier thermosoudé (contient latex).
- Boîte unitaire imprimée.
- Les matériaux d'emballage ainsi que les encres sont certifiés non toxiques.

3/4

Rév 01 du 01/04/2019

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)

## FICHE TECHNIQUE OPTISOFT COMFORT

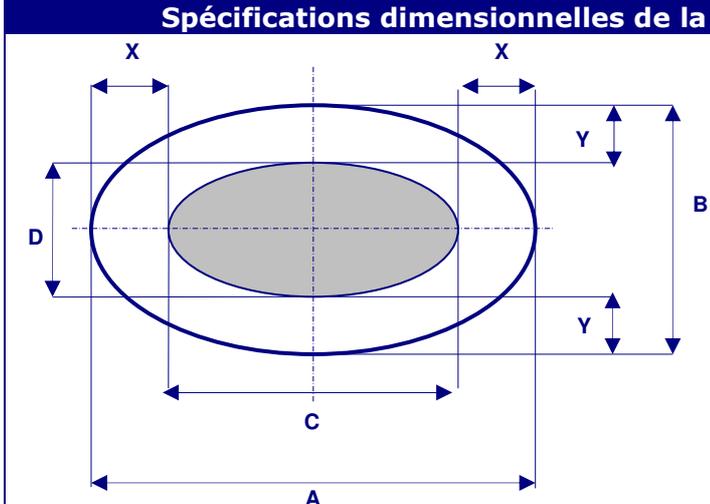
### Tampons oculaires avec bord adhésif

#### **Fabricant**

➤ Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Côme) - Italie

#### **Gamme**

CODE	BOÎTE	LOTS	EMBALLAGE
02022831090000	10 pochettes par boîte	24 boîtes	/
02005633000000	/	100 pièces	12

Spécifications dimensionnelles de la compresse / du bord adhésif		
	<b>A X B (cm)</b>	9,5 x 6,5
	<b>C X D (cm)</b>	6,8 x 3,8
	<b>X (cm)</b>	1,35
	<b>Y (cm)</b>	1,35

#### **Autres informations utiles**

➤ Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique / Assurance qualité de Pikkare.

**Directeur technique**

*David Bekker*