



Classe CE : I, non stérile

Durée de vie : 3 ans

Année de mise sur le marché : 1984 en France (Albuplast<sup>®</sup> acétate)  
2006 en France (Leukoplast<sup>®</sup> S)

Code CLADIMED : F51DA01

Code GMDN : 16866

Version B  
24/08/2015

## 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,
- Formule sans phtalates,
- Contient du caoutchouc naturel.

### Composition

|                           |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Support</i>            | Acétate de cellulose de couleur blanche. Grammage moyen: $68 \pm 3$ g/m <sup>2</sup> .<br>Version perforée : perforation représentant au minimum 6% de la surface totale. |
| <i>Masse adhésive</i>     | Caoutchouc naturel, colophane, oxyde de zinc, lanoline.<br>Grammage : $68 \pm 12$ g/m <sup>2</sup> .                                                                      |
| <i>Élément protecteur</i> | Film polyéthylène gaufré ( <u>pour les grandes largeurs : 10 et 18 cm</u> ).                                                                                              |

### 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. Produit livré non stérile.

**Références***Présentation sans vignette de remboursement*

| Types de sparadrap, de bobine et de conditionnement      | Code EAN13    | Code produit | Dimension     | Unité de commande | Unités par carton standard | Code LPPR |
|----------------------------------------------------------|---------------|--------------|---------------|-------------------|----------------------------|-----------|
| sparadrap non perforé / bobine plastique / filmés par 12 | 4042809191615 | 72357-13     | 5 m x 1,25 cm | 12                | 240                        |           |
| sparadrap non perforé / bobine plastique / filmés par 12 | 4042809191639 | 72357-14     | 5 m x 2 cm    | 12                | 168                        |           |
| sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 24   | 4042809191318 | 72357-07     | 5 m x 1,25 cm | 24                | 240                        |           |
| sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 12   | 4042809191349 | 72357-08     | 5 m x 2 cm    | 12                | 120                        |           |
| sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 6    | 4042809191370 | 72357-09     | 5 m x 5 cm    | 6                 | 60                         |           |
| sparadrap perforé / sans bobine / boîte unitaire         | 4042809191134 | 72357-04     | 5 m x 10 cm   | 1                 | 80                         |           |
| sparadrap perforé / sans bobine / boîte unitaire         | 4042809191233 | 72357-06     | 5 m x 18 cm   | 1                 | 40                         |           |

*Présentation avec vignette de remboursement*

| Types de sparadrap, de bobine et de conditionnement      | Code EAN13    | Code produit | Dimension   | Unité de commande | Unités par carton standard | Code LPPR |
|----------------------------------------------------------|---------------|--------------|-------------|-------------------|----------------------------|-----------|
| sparadrap non perforé / bobine plastique / filmés par 12 | 4042809434453 | 72357-15     | 5 m x 2 cm  | 12                | 168                        | 1301353   |
| sparadrap perforé / bobine plastique / filmés par 12     | 4042809191448 | 72357-12     | 5 m x 5 cm  | 6                 | 108                        | 1341246   |
| sparadrap perforé / sans bobine / boîte unitaire         | 4042809191219 | 72357-05     | 5 m x 10 cm | 10                | 80                         | 1304216   |

**Conditions de stockage**

A l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.

Eviter tout choc thermique brutal.

**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 sécularité 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**

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**

BSN-RADIANTE SAS  
57 Boulevard Demorieux  
F-72000 LE MANS  
Service Clients : 02 43 83 40 40  
Matéiovigilance : 02 43 83 24 97  
Fax : 02 43 83 40 41  
Site certifié ISO 9001, 13485 & 14001

**Fabricant légal**

BSN Medical SAS  
Rue du Millénaire  
F-72320 Vibraye  
Site certifié ISO 9001,13485, 14001 & OHSAS 18001