

PRIMAPORE™

Pansement adhésif non tissé
stérile

INDICATIONS

Pansement indiqué pour les plaies telles que :

- plaies post-opératoires,
- coupures,
- lacérations,
- plaies suturées.

DESCRIPTION

PRIMAPORE™ est un pansement adhésif constitué d'une compresse **MELOLIN™** très absorbante et non adhérente avec un revêtement adhésif souple.

PRIMAPORE™ est confortable et conformable. Il reste en place même dans les zones de localisation difficile.

PRIMAPORE™ offre un retrait atraumatique pour la plaie.

COMPOSITION DU PRODUIT

Composition garantie sans latex, sans colophane, sans phtalate (DEHP) et sans PVC :

Support : Non-tissé, 100% polyester.

Masse adhésive : Adhésif acrylique.

Compresse : 80% viscose/20% fibres de polyester, recouverte d'un film de polyester microperforé.

COMPOSITION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Composition garantie sans latex, sans métaux lourds et sans PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable de papier/polyéthylène.

CONTRE-INDICATION

Aucune.

PRECAUTION D'EMPLOI

Présentation ville uniquement:

- Consulter immédiatement un médecin en cas de plaie ou de brûlure importante ou d'apparition d'une rougeur ou d'inconfort.
 - Comme pour tous les produits adhésifs, appliquer et retirer **PRIMAPORE™** délicatement pour les peaux sensibles ou fragilisées.
- Les changements fréquents de pansement, en particulier chez les patients dont la peau est fragilisée ou qui présentent une affection dermatologique, peuvent entraîner une rougeur ou une lésion cutanée.

MODE D'EMPLOI

1. Se laver les mains avant et après le traitement de la plaie.
2. Nettoyer et sécher délicatement la plaie et son pourtour.
3. Sortir le pansement du sachet.
4. Enlever le papier protecteur.
5. Enlever le second papier protecteur et appliquer le pansement en le lissant en s'assurant que la compresse recouvre complètement la plaie.
6. Renouveler le pansement selon les besoins (par exemple si le pansement est mouillé ou si la compresse est souillée).

RETRAIT DU PANSEMENT

Enlever délicatement, en particulier avec les peaux âgées ou fragilisées. Maintenir la peau avec la main libre tout en pelant le pansement dans le sens de la pousse des poils.

NOTE : Appliquer de la pression sur les plaies qui saignent.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Spécifications du produit fini :	- Masse surfacique du support : 34 g/m² minimum. - Poids d'adhésif déposé : 18-30 g/m² en moyenne.
Stérilisation :	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Durée de vie et conditions de stockage :	5 ans à l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.
Procédé de destruction :	Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code CNK	Carton standard
7133	5 x 7,2	1224-153	18 boîtes
7135	6 x 8,3	0889-022	12 boîtes
66000317	8 x 10	1430-537	10 boîtes
66000318	8 x 15	2481-976	10 boîtes
66000319	10 x 20	2481-984	10 boîtes
66000320	10 x 25	2481-992	10 boîtes
66000321	10 x 30	2482-008	10 boîtes
66007140	10 x 35	2482-016	10 boîtes

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Règlement (EU) 2017/745)	I, stérile
Marquage CE :	Certificat n° MDR 737173
Code GMDN :	34864
Organisme notifié :	British Standards Institution (BSI) – n°2797
Etiquetage :	Conforme au Règlement (EU) 2017/745
Fabricant :	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN, Royaume-Uni Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
Mandataire Européen :	Smith & Nephew Operations B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Pays-Bas
Distributeur :	Smith & Nephew S.A.-N.V. - 1930 Zaventem, Belgique Certification ISO 9001
Contrôles :	Produit fini : - Aspect. - Dimensions. - Intégrité du sachet.
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.