

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)

Tel. / Fax

+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447

e-mail

m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

Dichiara quanto segue:

- l'articolo proposto é in possesso della Marcatura CE 0373
- appartiene alla Classe I sterile

Marca FARMAPORE Casa Produttrice FARMAC-ZABBAN S.p.A.

COMPRESSA OCULARE ADESIVA STERILE - codice ns. listino 1206540005M

Codice CND M040301 – Numero di Repertorio 42693

Confezione: singola in busta, posta in astuccio da 100 pezzi.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban



FARMAC - ZABBAN S.p.A.

Responsabile Assicurazione Qualità

(Marco Gruppioni)



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR024-02-stec
	Rev. 01 20-09-2012
Comprese oculari adesive sterili	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo e si utilizza come medicazione oftalmica per proteggere il lobo oculare e per assorbire eventuali essudati

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Medicazione adesiva sterile di forma ovale, costituita da un supporto in tessuto non tessuto traforato spalmato con adesivo ipoallergenico e da un tampone centrale antiaderente e assorbente in viscosa.

Caratteristiche generali del dispositivo

- **Conformabile ed elastico:** si adatta perfettamente alla zona perioculare
- **Traspirante:** il supporto in TNT traforato garantisce un ideale passaggio di aria e vapore acqueo, rispettando la traspirazione cutanea
- **Ipoallergenico**
- **Non rilascia residui di adesivo** al momento della rimozione che risulta atraumatica
- **Molto assorbente:** il tampone centrale in viscosa consente un rapido ed efficace assorbimento degli essudati
- **Radiotrasparente**
- **Protetto da carta** facilmente removibile che garantisce una perfetta applicazione sulla zona da trattare

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

Supporto: tessuto non tessuto (poliestere 100 %)

Compresa centrale: viscosa 100% ricoperta da una pellicola antiaderente di polietilene

Adesivo: massa acrilica ipoallergenica

Rivestimento: carta vergine 100 % resina rivestita

1.2.2. *Altre caratteristiche tecniche*

Dimensioni

Compresa: 6.5 x 9.5 cm

Tampone centrale: 6 x 4 cm

Comprese oculari adesive sterili

<i>Componenti della medicazione</i>	<i>Materiale</i>	<i>Saggi</i>	<i>Valori</i>
Supporto in TNT	Poliestere 100 %	Peso	45 ± 5 g/m²
		Spessore	0.3 mm
		Resistenza alla trazione direzione macchina	90 ± 10 N/25 mm
		Resistenza alla trazione direzione trasversale	13 ± 3 N/25 mm
		Carico di rottura direzione macchina	20 ± 2 N
		Carico di rottura direzione trasversale	10 ± 3N
		Allungamento	35 ± 5 %
		MVTR permeabilità al vapore acqueo	3500 ± 500 g/m²/24 ore
Massa adesiva	poliacrilati	Peso	30 - 35 g/m²
		Adesività	13 ± 3 N/25 mm
		Resistenza al distacco	4 ± 1 N/25 mm
Compresa centrale	Viscosa – film polietilene perforato e PP	Peso	150 ± 10 g/m²
		Spessore tampone	2 mm
		Capacità di assorbimento	25 g/100 cm²
		Tempo di assorbimento	< 1 sec
		Spessore film	0.0006 mm
		Permeabilità all'aria su superficie di 20 cm² ad una depressione di 200 Pa	1080 ± 26 mm/sec
Rivestimento	Carta vergine 100 % resina rivestita	Peso	72 ± 5 g/m²

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR024-02-stec

Rev. 01
20-09-2012

Compresses oculari adesive sterili

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)



Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Codici	Misure	Confezionamento
1206540005M	6.5 cm x 9.5 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1206180005M	6.5 cm x 9.5 cm	Buste singole in astucci da 5 pezzi

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Dispositivi in box da 100 o in astucci da 5 pezzi

Le compresses oculari adesive sterili vengono confezionate in buste singole di carta medica saldate a freddo, recanti il nome del fabbricante, il n° di lotto, la data di sterilizzazione e di scadenza e la dicitura "latex free". Le buste vengono successivamente inserite in box da 100 pezzi o in astucci di cartoncino litografato in numero di 5 pezzi. Sia il box sia l'astuccio riportano tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE

1.4.2. Confezionamento secondario

Dispositivi in box

Imballo di cartone contenente 20 box da 100 pezzi cadauno e con etichetta uguale a quella interna, oltre alla quantità complessiva di dispositivi contenuti.

Dispositivi in astucci

Imballo di cartone contenente 12 astucci da 5 pezzi cadauno e con etichetta uguale a quella interna, oltre alla quantità complessiva di dispositivi contenuti.

Comprese oculari adesive sterili**1.5. STATO DEL PRODOTTO****1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato secondo le normative europee di riferimento.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

n.a.

1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo può essere risterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), radiazioni ionizzanti (EN 11137) e vapore (EN 17665-1) con un ciclo consigliato di 15 minuti a 121 °C. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali risterilizzazioni del dispositivo sterile all'origine. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo risulta compatibile verso la maggior parte delle sostanze chimiche con le quali potrebbe venire a contatto nelle normali pratiche di utilizzo. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

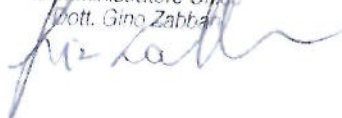
1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 20-09-2012

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban



FARMAC - ZABBAN S.p.A.

Responsabile Assicurazione Qualità

(Marco Gruppioni)



FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it

DMR024-05-fill

Rev. 00
07-05-2012**Compresse oculari adesive sterili****FOGLIETTO ILLUSTRATIVO****Destinazione d'uso**

Il dispositivo non è a carattere invasivo e si utilizza come medicazione oftalmica per proteggere il lobo oculare e per assorbire eventuali essudati

Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la compressa oculare adesiva e rimuovere la carta protettiva
- Applicare la medicazione assicurandosi che il tampone centrale copra tutto il lobo oculare
- Rimuovere il dispositivo dopo 4-5 giorni di permanenza

Validità e metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. Dispositivo sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato

Avvertenze

La sterilità del dispositivo è garantita solo a confezione originale ed integra; non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata. L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo che deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

Istruzioni per la risterilizzazione

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo può essere risterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), radiazioni ionizzanti (EN 11137) e vapore (EN 17665-1) con un ciclo consigliato di 15 minuti a 121 °C. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali risterilizzazioni del dispositivo sterile all'origine. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

Metodo di conservazione

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

Effetti collaterali

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali

Controindicazioni

Non sono note particolari controindicazioni nell'uso di questo dispositivo; tuttavia se ne sconsiglia l'utilizzo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti

Smaltimento

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 07-05-2012

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR024-06sds
	Rev. 00 07-05-2012
Comprese oculari adesive sterili	

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DEL FABBRICANTE

Identificazione della sostanza

Medicazioni adesive in tessuto non tessuto con tampone centrale in viscosa.

Descrizione prodotto

Medicazione adesiva sterile di forma ovale, costituita da un supporto in tessuto non tessuto traforato spalmato con adesivo ipoallergenico e da con tampone centrale antiaderente e assorbente in viscosa

Fabbricante

Farmac Zabban S.p.A.
Via Persicetana nr 26
40012 Calderara di Reno (BO)
Tel 051 318411
Numero telefonico di Emergenza 051 318411

2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Componenti: TNT sontara: poliestere 100 %, massa adesiva acrilica, pellicola PE, tampone in viscosa

Non sono presenti sostanze pericolose ai sensi della Legge N° 256 del 29 maggio 1974 e successive modifiche ed integrazioni

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto considerato non pericoloso né per l'uomo né per l' ambiente.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Indicazioni generali: Il DM nei soggetti predisposti può indurre un leggero arrossamento dell'area interessata al momento della rimozione dello stesso.

Inalazione: Non sono prevedibili rischi effettivi per la salute

Ingestione: Non sono individuabili rischi effettivi per la salute

Contatto con la pelle: Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle

Contatto con gli occhi: Non applicabile

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione appropriati: tutti i mezzi antincendio approvati (acqua, anidride carbonica, schiuma, polveri chimiche)

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR024-06sds

Rev. 00
07-05-2012

Comprese oculari adesive sterili

Mezzi di estinzione non appropriati: nessuno conosciuto

Rischi derivanti da esposizione al prodotto: nessuno conosciuto

Rischi da combustione: Durante la combustione del prodotto possono formarsi gas tossici, in particolare ossido di carbonio e fumi acri ed irritanti

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione: nessuno in particolare

6. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

Non sono richiesti provvedimenti particolari. Non vengono emesse sostanze pericolose. Per lo smaltimento del prodotto è necessario valutare le leggi e/o le disposizioni regionali o locali.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Prima della manipolazione lavare le mani con sapone disinfettante . Non sono previste altre condizioni di manipolazione particolari.

Non sono richieste condizioni di immagazzinamento particolari se non quella di non esporre il dispositivo alla luce solare diretta e tenerlo al riparo da polveri in ambiente adeguato, ad una temperatura compresa tra 0°C e 50 °C.

E' consigliabile comunque movimentare il prodotto mediante mezzi e protezioni atte a prevenire danneggiamento e/o deterioramenti delle confezioni. E' inoltre consigliabile conservarli negli imballi originali.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

- Valori limite per l'esposizione : dato non previsto
- Controllo dell'esposizione : DPR 303 del 19/3/56 : dato non previsto
- Protezione vie respiratorie: nessuna in normali condizioni d'uso
- Protezione delle mani: Nessuna, in normali condizioni d'uso.
- Protezione degli occhi: Nessuna
- Protezione della pelle: Nessuna
- Misure specifiche d'igiene: Nessuna

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

- Aspetto: medicazioni adesiva ovale
- Odore: Inodore
- Colore: bianco
- Punto/intervallo di ebollizione: Non noto

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR024-06sds

Rev. 00
07-05-2012

Compresse oculari adesive sterili

- Autoinfiammabilità: assente
- Proprietà esplosive: non note
- Solubilità in oli grassi: non nota
- Densità di vapore: non nota
- Velocità d'evaporazione: Non nota

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il prodotto non si decompone se usato secondo le norme. Non sono note reazioni pericolose. Evitare contatto diretto con acidi forti concentrati, basi forti concentrate ed agenti ossidanti.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Nei casi di utilizzo appropriato non sono stati riscontrati finora effetti avversi.

Effetto locale sugli occhi : nessuno

Effetto locale sulla cute: leggero arrossamento nei soggetti predisposti

Sensibilizzazione: non crea sensibilizzazione alla cute.

Non sono disponibili altri dati rilevanti.

Sulla base delle nostre esperienze e delle informazioni disponibili il prodotto non è dannoso per la salute.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Generalmente non pericoloso per l'ambiente.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Per lo smaltimento del prodotto è necessario valutare le leggi e/o le disposizioni regionali/locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non classificato prodotto pericoloso

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, con particolare riferimento alla Direttiva 2007/47/CE

Frasi R: Non soggetto

Simboli: Non soggetto

16. ALTRE INFORMAZIONI

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali; non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Data di emissione 07-05-2012

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it

DMR024-07-01 dco

Rev. 00
07-05-2012**Comprese oculari adesive sterili****DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'***Il fabbricante***FARMAC-ZABBAN SPA****40012 – Calderara di Reno (BO)****Italia****Tel.: 051 318411****Fax: 051 318472**

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico :

“ compresse oculari adesive sterili ”

- È un dispositivo medico Classe Is
- È conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All.I della Dir. 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. n°46 del 27/02/1997) e modificata dalla Direttiva 2007/47 (recepita in Italia con D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010)
- In merito ai processi di produzione e sterilizzazione soddisfa alle disposizioni applicabili sulla garanzia e qualità della produzione indicate nell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, così come accertato e riconosciuto dall'Organismo Notificato n° 0373 (Istituto Superiore di Sanità) con certificato n° 099 QPS 237 valido fino al 30-06-2013

Calderara di Reno, lì 11/02/2013

Carica/firma

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)