

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR064-02-01stec
	Rev. 01 21/12/15
<b>Rocchetti Farmacerotto in TNT</b>	

## 1.SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### 1.1.DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, né è destinato a venire in contatto con la pelle lesa. Esso è destinato al fissaggio di medicazione su cute sensibile, posta sulla ferita, assicurandone il corretto posizionamento nel tempo. Il dispositivo assicura in modo indiretto la protezione di piccole ferite e piccole dermoabrasioni da agenti esterni, favorendone la cicatrizzazione.

### 1.2.DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da un rocchetto, che può essere o di materiale plastico oppure di cartone, sul quale è avvolto il cerotto adesivo in tessuto non tessuto (TNT). L'alta conformabilità ed adattabilità del TNT consente un'agevole applicazione su articolazioni e contorni difficili del corpo, non limitando i movimenti della pelle.

Il rocchetto può essere ricoperto da un copri rocchetto in materiale plastico (configurazione destinata alle farmacie) oppure priva di copri rocchetto (configurazione ospedaliera).

Il materiale di cui è costituito il cerotto è atossico e offre garanzia di ipoallergenicità, escludendo fenomeni di sensibilizzazione.

Sul supporto è distribuito, in maniera uniforme, una massa adesiva poliaccrilica ipoallergica che garantisce una eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazioni allergiche.

Le caratteristiche di adesività del cerotto permettono un distacco indolore.

Il materiale di cui è costituito il prodotto è altamente permeabile all'aria e non è occlusivo, permettendo la traspirazione della cute.

Il dispositivo è disponibile esclusivamente allo stato non sterile (sterilizzabile).

Al momento dell'utilizzo il cerotto va srotolato dal proprio supporto prelevandone la quantità necessaria a fissare la medicazione. La quantità prelevata va applicata sulla medicazione posta sulla ferita, avendo cura di mantenere quest'ultima al centro della striscia di cerotto.

#### 1.2.1.Materiale costituente il Dispositivo

Supporto: TNT (fibra sintetica 80% - Cellulosa 20%).

Adesivo: acrilico

Il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

#### 1.2.2.Altre caratteristiche tecniche

Saggi	Risultati
Grammatura	35 g/m <sup>2</sup> +/- 5 %
Spessore supporto	98 m/m +/- 5
Colore	Bianco
Massa adesiva	30 g/m <sup>2</sup> +/- 5
Adesività al peeling a 180°	500g +/- 5g per 2,5 cm di larghezza
Carico di rottura	3 kg +/- 0,5 kg per 2,5 cm di larghezza
Adesività dorso su dorso	160g per 2,5 cm di larghezza
Srotolamento sul cerotto	130g +/- 20g per 2,5 cm di larghezza
Rolling Ball Tack (Appiccicosità)	10/15 cm su 1mt di larghezza
DMR-064 sezione scheda tecnica	
Pagina 1 di 4	

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR064-02-01stec
	<b>Rev. 01</b> <b>21/12/15</b>
<b>Rocchetti Farmacerotto in TNT</b>	

Saggi	Risultati
Resistenza allo scorrimento	il bordo superiore del cerotto non slitta più di 25 mm nelle condizioni previste dalla FU IX ed.
Giunture	assenti
Larghezza	+/- 4% (compreso nei limiti previsti dalla FU IX ed.)
Lunghezza	+/- 4% (compreso nei limiti previsti dalla FU IX ed.)
Permeabilità al vapore acqueo (porosità)	1450 +/- g/m <sup>2</sup> nelle 24h (in conformità con FU IX ed.)
Permeabilità all'aria	il dato è stato verificato adottando il metodo FX 3300 (metodo di test di permeabilità dell'aria per carte e stoffa): si misura la quantità di aria, in litri, che attraversa in 1 sec. la dimensione di 20 cm <sup>2</sup> del materiale da testare, con una pressione di 200Pa, pari a 7,80 l/m <sup>2</sup> /s.

I parametri e le rispettive tolleranze sono ricavati dai seguenti standard di riferimento: F.U.I IX ed.

### 1.3.CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Presenza copri rocchetto	Dimensioni cerotto	Confezione primaria	Imballo
2000000989C	no	5 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000989M	no	5 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000990C	no	5 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000990M	no	5 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000991C	no	5 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000991M	no	5 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000988M	no	5 m x 7,50 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000979C	no	9,14 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000979M	no	9,14 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000993C	no	9,14 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000993M	no	9,14 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000983C	no	9,14 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR064-02-01stec
	Rev. 01 21/12/15
<b>Rocchetti Farmacerotto in TNT</b>	

Codici	Presenza copri rocchetto	Dimensioni cerotto	Confezione primaria	Imballo
2000000983M	no	9,14 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000000940M	si	5m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. per Farmacia 63 box
2000000941M	si	5m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. per Farmacia 63 box
2000000942M	si	5m x 5 cm	box 6 pz	Conf. per Farmacia 63 box
2000000973M (SSR) (*)	si	5m x 2.,50 cm – SSR	box 12 pz	Conf. per Farmacia 63 box
2000000974M(SSR) (*)	si	5m x 5 cm – SSR	box 6 pz	Conf. per Farmacia 63 box

(\*) configurazione dedicata al Sistema sanitario Regionale Sicilia dove è prevista la presenza di una fustella a doppio corpo.

## 1.4.CONFEZIONAMENTO

### 1.4.1.Confezionamento primario

Nella configurazione destinata alle Farmacie i rocchetti sono dotati di copri rocchetto. Ogni rocchetto così realizzato costituisce la confezione primaria nonché unità di vendita . Sul copri rocchetto serigrafato sono presenti i dati identificativi del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e S.M.I. Nella configurazione ospedaliera i rocchetti sono privi di copri rocchetto e sono conservati, in numero variabile a seconda delle dimensioni del cerotto, in un box di cartone che garantisce la protezione del contenuto da polvere e luce durante il trasporto e la conservazione. In questo caso il box costituisce la confezione primaria sulla quale , una etichetta applicata, garantisce la presenza di tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e S.M.I.

### 1.4.2.Confezionamento secondario

Per la configurazione destinata alla Farmacia i singoli rocchetti sono conservati, in numero variabile a seconda delle dimensioni del cerotto, in un box di cartone che garantisce la protezione del contenuto da polvere e luce durante il trasporto e la conservazione. Esso costituisce, in questo caso, al confezione secondaria sulla quale sono riportate tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e S.M.I.

### 1.4.3.Imballo

Nella configurazione ospedaliera i dispositivi sono contenuti all'interno di un imballo il cui contenuto è variabile a seconda delle dimensioni del dispositivo. Sull'imballo esterno è applicata una etichetta che identifica il dispositivo contenuto e nella quale sono riportati i dati variabili del prodotto.

## 1.5.STATO DEL PRODOTTO

### 1.5.1.Stato del dispositivo

Il dispositivo è disponibile esclusivamente nello stato non sterile

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR064-02-01stec
	<b>Rev. 01</b> <b>21/12/15</b>
<b>Rocchetti Farmacerotto in TNT</b>	

### **1.5.2. Validità del dispositivo**

Il dispositivo non sterile, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

### **1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo fornito allo stato non sterile può essere sterilizzato prima dell'uso 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). Si sconsiglia la sterilizzazione a vapore in quanto umidità e calore potrebbero alterare le caratteristiche meccaniche del dispositivo.

## **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.

Il dispositivo deve essere conservato 0°C e 50°C.

## **1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

*Componenti:* TNT (fibra sintetica 80% - Cellulosa 20%).

Il dispositivo è compatibile con eventuali disinfettanti o farmaci utilizzati per la disinfezione e medicazione delle ferite.

## **1.8. SMALTIMENTO**

Dopo l'uso smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti infetti.

Data di emissione 21/12/15