

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	DMR014-02-stec
	Rev. 01 15-10-12
TNT adesivo in rotoli	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si utilizza in ambito sanitario per il fissaggio di medicazioni primarie di vario genere.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

IL TNT adesivo in rotoli è un cerotto in tessuto non tessuto retinato a massima permeabilità all'aria, molto morbido e altamente ipoallergenico. La massa adesiva, costituita da poliacrilati, viene spalmata senza l'utilizzo di alcun solvente, evitando in tal modo il rischio di reazioni allergiche.

Il dispositivo è caratterizzato da una notevole elasticità dovuta alla speciale lavorazione reticolare del supporto che ne permette la massima adattabilità alle pieghe della pelle, anche delle parti anatomiche particolarmente difficili e irregolari e assicura un fissaggio ottimale ed un'elevata traspirazione cutanea. La presenza di carta quadrettata e pretagliata, a protezione del lato adesivo, permette una più agevole manipolazione e un più rapido distacco del DM.

Essendo inoltre un cerotto radiotrasparente, è possibile effettuare eventuali radiografie anche in presenza del DM sulla parte da medicare.

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

- Carta di protezione
- Massa adesiva: poliacrilati
- Tessuto non tessuto: Sontara (poliestere 100 %)

1.2.2. *Altre caratteristiche tecniche*

<i>Saggi</i>	<i>Valori</i>
Peso tessuto non tessuto	45 ± 5g/m ²
Spessore	0.57 mm
Carico rottura direzione macchina	7 ± 2 N
Carico rottura direzione trasversale	10 ± 2 N
Resistenza alla trazione (direzione macchina)	90 ± 10 N/ 25 mm
Resistenza alla trazione (direzione trasversale)	10 ± 3 N/ 25 mm
Peso massa adesiva	30 – 35 g/m ²
Potere adesivo	13 ± 3 N/ 25 mm
Allungamento	34,00%
Giunte	Assenti
MVTR (permeabilità al vapore acqueo)	1400 ± 100 g/m ² /24 ore

TNT adesivo in rotoli**1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)**

NOME COMMERCIALE

FARMA TNT FIX

CODICE	MISURA	CONFEZIONAMENTO
1701321002M	m 10 x 2,5 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701321005M	m 10 x 5 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701321010M	m 10 x 10 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701321015M	m 10 x 15 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701321020M	m 10 x 20 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701321025M	m 10 x 25 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701321030M	m 10 x 30 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701320525M	m 5 x 2.5 cm	Astuccio per 1 pezzo SSR
1701320505M	m 5 x 5 cm	Astuccio per 1 pezzo SSR
1701320510M	m 5 x 10 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701320515M	m 5 x 15 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701322505M	m 2.5 x 5 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701322510M	m 2.5 x 10 cm	Astuccio per 1 pezzo
1701322515M	m 2.5 x 15 cm	Astuccio per 1 pezzo

1.4. CONFEZIONAMENTO

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	DMR014-02-stec
	Rev. 01 15-10-12
TNT adesivo in rotoli	



1.4.1. Confezionamento primario

Il dispositivo è confezionato singolarmente in astuccini di cartoncino litografato recanti tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità all'Al. I della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE.

1.4.2. Confezionamento secondario

Imballo di cartone contenente un numero variabile di pezzi a secondo delle dimensioni del dispositivo e su cui è applicata un'etichetta adesiva con tutte le informazioni inerenti all'identificazione del DM in accordo all'Al. I della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

n.a.

1.5.2. Validità del dispositivo

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

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo può essere sterilizzato 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) e radiazioni ionizzanti (EN 11137). Se ne sconsiglia l'utilizzo della sterilizzazione a vapore in quanto l'umidità ed il calore potrebbero alterare le caratteristiche fisiche del dispositivo.

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

n.a.

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

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	DMR014-02-stec
	Rev. 01 15-10-12
TNT adesivo in rotoli	

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 15-10-2012