

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	DMR026-02-stec
	Rev. 02 30-04-14
Medicazioni adesive in TNT, sterili e non	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

MEDICAZIONI ADESIVE IN TNT STERILI

Le medicazioni sterili adesive chirurgiche sono dispositivi che permettono di sigillare la ferita lungo tutto il suo perimetro. Sono indicate come medicazioni primarie di ferite postoperatorie o di lesioni cutanee traumatiche superficiali.

MEDICAZIONI ADESIVE IN TNT IN STRISCIA NON STERILI

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si utilizza come medicazione ad uso sanitario

MEDICAZIONI ADESIVE IN TNT PER FISSAGGIO CANNULA STERILI

Il dispositivo è indicato per il fissaggio della cannula grazie al pretaglio longitudinale che determina la formazione di due lembi di cerotto paralleli e separabili fra loro.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Le medicazioni con cerotto in TNT sono costituite da una compressa centrale in viscosa ad alto potere assorbente, ricoperta da una pellicola antiaderente e il tutto fissato ad un supporto traforato di tessuto non tessuto (poliestere) su cui è stato spalmato dell'adesivo ipoallergenico. La medicazione è realizzata in modo da consentire la traspirazione cutanea, favorendo il processo di cicatrizzazione della ferita e può essere facilmente rimossa in modo indolore senza alcun trauma per la cicatrice in formazione.

Caratteristiche del dispositivo:

- Elevato potere assorbente del tampone centrale
- Massima aderenza alla cute
- Ipoallergenicità
- Permeabilità all' aria e alla traspirazione
- Rimozione atraumatica
- Radiotrasparenza

La medicazione può essere mantenuta in situ (tempo di permanenza) per un tempo medio di 4 giorni fino ad un massimo di 7 giorni.

Il tempo di permanenza va valutato considerando le condizioni della lesione e il livello dell'essudato, l'area e il sito di applicazione, le condizioni e l'età del paziente.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Supporto: tessuto non tessuto (poliestere 100 %)

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

Adesivo: massa acrilica ipoallergenica

Rivestimento: carta vergine 100 % resina rivestita

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	DMR026-02-stec
	Rev. 02 30-04-14
Medicazioni adesive in TNT, sterili e non	

1.2.2. Altre caratteristiche tecniche

Componenti della medicazione	Materiale	Saggi	Valori
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	10 ± 3 N/25 mm
		Carico di rottura direzione macchina	7 ± 2 N
		Carico di rottura direzione trasversale	10 ± 3 N
		Allungamento	50 ± 5 %
		MVTR permeabilità al vapore acqueo	3500 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	1.5 mm
		Capacità di assorbimento	> 900 %
			0,162 g/cm²/24 h
		Potere di assorbimento	850 g/m²
		Tempo di assorbimento	< 1 sec
Rivestimento	Carta vergine 100 % resina rivestita	Spessore film	0.0006 mm
		Peso	72 ± 5 g/m²

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.

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

DMR026-02-stec

Rev. 02
30-04-14

Medicazioni adesive in TNT, sterili e non**MEDICAZIONI ADESIVE IN TNT STERILI - FARMAPORE -**

Codice	Misura	Confezionamento
1206310507M	5 cm x 7 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206310609M	6 cm x 9 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206310712M	7 cm x 12 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206310810M	8 cm x 10 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206310815M	8 cm x 15 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206311010M	10 cm x 10 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206311015M	10 cm x 15 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206311020M	10 cm x 20 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206311025M	10 cm x 25 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206311030M	10 cm x 30 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206311035M	10 cm x 35 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1206320507M	5 cm x 7 cm	Buste singole in astuccio da 5 pezzi
1206320609M	6 cm x 9 cm	Buste singole in astuccio da 5 pezzi
1206321009M	10 cm x 9 cm	Buste singole in astuccio da 5 pezzi
1206321012M	10 cm x 12 cm	Buste singole in astuccio da 5 pezzi
1206321015M	10 cm x 15 cm	Buste singole in astuccio da 3 pezzi
1206321023M	12 cm x 23 cm	Buste singole in astuccio da 3 pezzi
1206321030M	10 cm x 30 cm	Buste singole in astuccio da 3 pezzi

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

DMR026-02-stec

Rev. 02
30-04-14

Medicazioni adesive in TNT, sterili e non

1206321212M	12 cm x 12 cm	Buste singole in astuccio da 5 pezzi
1206321515M	15 cm x 15 cm	Buste singole in astuccio da 5 pezzi

MEDICAZIONI ADESIVE IN TNT IN STRISCIA STERILIZZABILI - FARMAPORE -

Codice	Misura	Confezionamento
1701330104M	m 1 x 4 cm	Astuccio da 1 pezzo
1701330107M	m 1 x 7 cm	Astuccio da 1 pezzo
1701330110M	m 1 x 10 cm	Astuccio da 1 pezzo
2000001036	m 5 x 4 cm	Astuccio da 1 pezzo
2000001037	m 5 x 6 cm	Astuccio da 1 pezzo
2000001038	m 5 x 8 cm	Astuccio da 1 pezzo

MEDICAZIONI ADESIVE IN TNT PER FISSAGGIO CANNULA STERILI - FARMAPORE -

Codice	Misura	Confezionamento
2000000980M	6,5 cm x 8 cm	Buste singole in box da 100 pz
2000000981M	6 cm x 7 cm	Buste singole in box da 100 pz

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	DMR026-02-stec
	Rev. 02 30-04-14
Medicazioni adesive in TNT, sterili e non	

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Dispositivi sterili

Le medicazioni adesive sterili sono confezionate in buste singole di carta stampata termosaldata e ad apertura facilitata, sulle quali sono riportate tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM e sono munite dell'indicatore di viraggio stampato sul retro di ogni busta. Le buste vengono poi inserite in box da 50 pezzi (100 pezzi nel caso delle medicazioni per ago cannula) o in astucci di cartoncino litografato in numero di 5 o 3 pezzi. Sia il box, sia l'astuccio riportano le stesse informazioni indicate nelle buste interne, oltre alla quantità complessiva contenuta.

Dispositivi non sterili – Medicazioni adesive in striscia

I dispositivi non sterili vengono confezionati singolarmente in astucci di cartoncino litografato recanti tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM, in conformità della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

1.4.2. Confezionamento secondario

Imballo di cartone contenente un numero variabile di pezzi a secondo delle dimensioni del dispositivo.

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 (EN 11135)

1.5.2. Validità del dispositivo

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

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

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)

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere risterilizzato

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

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	DMR026-02-stec Rev. 02 30-04-14
Medicazioni adesive in TNT, sterili e non	

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 30-04-14