

	FARMACEROTTO STRIP IN POLIETILENE FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST073-stec
	SCHEMA TECNICA	Rev 00 03-05-2021

1. CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato secondo l'allegato VIII Reg. 01 del Regolamento UE 2017/745 sui DM in Classe I.



Codice CND	M050102
IDENTIFICATIVO BD/RDM	34443
Codice UDI-DI Base	8000246024073NN

2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si applica sulla lesione per proteggerla dall'ambiente esterno. Il dispositivo è indicato come medicazione primaria di piccole dermo abrasioni.

3. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da una strip in polietilene atossico. L'alta conformabilità ed adattabilità del supporto consente un'agevole applicazione su articolazioni e contorni difficili del corpo, non limitando i movimenti della pelle. Sul supporto è distribuita, in maniera uniforme, una massa adesiva poliaccrilica ipoallergica che garantisce una eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazioni allergiche.

L'adesivo acrilico consente una facile rimozione, senza lasciare residui sulla cute che debbano essere rimossi con l'ausilio di sostanze. La compressa centrale è costituita da una parte ad alto potere assorbente realizzata in PET e Rayon ricoperta da un film antiaderente, in laminato di polietilene, che consente alla medicazione di non attaccarsi alla ferita. I materiali costituenti il dispositivo lo rendono permeabile all'aria e al vapore acqueo, consentendo la traspirazione cutanea e facilitando l'attività cicatrizzante della ferita, ed idrorepellente all'esterno. A protezione della parte adesiva sono presenti due lembi, in materiale cartaceo, che devono essere rimossi al momento dell'utilizzo per consentire l'applicazione del cerotto. Il dispositivo è radiotrasparente, di dimensioni variabili ed è fornito allo stato non sterile (sterilizzabile). E' Latex Free.

3.1 Materiale costituente il Dispositivo

Strip: polietilene

Compressa assorbente: PET 90% + Rayon 10%

Film esterno compressa : laminato di polietilene

Adesivo: acrilico

3.2 Altre caratteristiche tecniche

Saggi	Risultati
Supporto in Polietilene	
Grammatura	92 g/m ² +/- 15%
larghezza	102 +/- 2 mm
Spessore supporto	0.06 +/- 0,01 mm
Colore	Beige

 	FARMACEROTTO STRIP IN POLIETILENE FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST073-stec
	SCHEMA TECNICA	Rev 00 03-05-2021

Massa adesiva	37~44g/m ²
Adesività al peeling a 180°	300~450g/12mm
Carico di rottura	< 1.0kg/12mm
Allungamento a rottura	≥300%
Permeabilità al vapore acqueo (porosità)	1,200g/M ² /24HR
Permeabilità all'aria	presente grazie ai microfori
Compressa	
Film interno assorbente	PET 90% + Rayon 10%
Peso compressa	120g/M ² ±5g
Spessore compressa	0.60mm±0.05mm
Potere assorbente della compressa	≥200%
Tempo di assorbimento	1(one) minute
Film esterno non assorbente	retinato, filtrante, antiaderente laminato in polietilene 100%
Spessore film esterno	0.083~0.123mm

I parametri e le rispettive tolleranze sono ricavati dai seguenti standard di riferimento: F.U.I IX ed. – DIN 52854 – DIN 53923 –ASTMPSTC/6 – TCM 018

3.4 Assenza lattice

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di lattice. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice.

3.5 Assenza ftalati

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di ftalati. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti ftalati

4.CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Corrispondenza Codici UDI-DI	Dimensioni cerotto (mm)	Confezione primaria	Confezione secondaria (minimo di vendita)	Imballo
2000000930	08000246007148	19x72	busta singola astuccio 100 pz	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)
2000000920	08000246007360	25x76	busta singola astuccio 100 pz	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)
2000000855M	08000246003898	assortiti pediatrici	busta singola astuccio 40 pz	box 12 astucci (12 astucci da 40 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)

	FARMACEROTTO STRIP IN POLIETILENE FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST073-stec
	SCHEMA TECNICA	Rev 00 03-05-2021

5. CONFEZIONAMENTO

5.1 Confezionamento primario

Dispositivi non sterili

I cerotti in Polietilene non sterili sono confezionati singolarmente in busta peel open realizzata in carta medicale a loro volta contenuti in un astuccio di cartone, dal contenuto numerico variabile in relazione alle dimensioni del singolo cerotto, serigrafato che riporta tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità al Regolamento UE 2017/745.

5.2 Confezionamento secondario

Astuccio di cartone costituito in materiale riciclato contenente un numero variabile di pezzi a seconda delle dimensioni del dispositivo e su cui è applicata un'etichetta adesiva che riporta in aggiunta a quanto indicato nell'etichetta interna, anche la quantità complessiva contenuta.

5.3 Imballo

I dispositivi sono disponibili anche in confezione ospedaliera. Anche in questo caso il contenuto è variabile a seconda delle dimensioni del dispositivo. Sull'imballo esterno costituito in materiale riciclato è applicata una etichetta che identifica il dispositivo contenuto e nella quale sono riportati i dati variabili del prodotto.

6. CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta.

7. STATO DEL PRODOTTO

7.1 Validità del dispositivo

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

7.2 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.

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

In caso di danneggiamento della confezione originale del dispositivo sterile esso non può essere risterilizzato

8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Componenti: Polietilene – PET e Rayon

Il dispositivo è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°C.

Sono da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

 	FARMACEROTTO STRIP IN POLIETILENE FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST073-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev 00 03-05-2021

1.9. SMALTIMENTO

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

Data di emissione 03.05.2021