

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	DMR070-02-02 stec
	Rev. 04 03-05-17
Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

MEDICAZIONI TRASPARENTI IN POLIURETANO -PROTECT FILM-

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Medicazioni adesive trasparenti sterili

Le medicazioni trasparenti Protect Film sono utilizzate come medicazioni secondarie su lesioni cutanee moderatamente essudanti, come medicazioni primarie di lesioni asciutte o leggermente essudanti in fase di ripitelizzazione, come medicazioni a protezione della cute perilesionale o come medicazioni per il fissaggio dei cateteri (Protect Film per ago cannula).

Film adesivo in rotolo trasparente sterilizzabile

Il dispositivo è indicato come medicazione secondaria ad uso sanitario o come medicazione primaria di lesioni asciutte o leggermente essudanti previa preventiva sterilizzazione

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Le medicazioni adesive **PROTECT FILM** sono medicazioni trasparenti in poliuretano, ricoperte da massa acrilica ipoallergenica, protette da uno strato di carta su entrambi i lati della medicazione nei Protect Film sterili. Le medicazioni Protect Film in rotolo sono munite di pellicola in film plastico opaco sul lato adesivo e sul lato non adesivo di uno strato di carta con griglia centimetrata. La carta presenta un taglio centrale ondulato, predisposto in modo tale da consentire una semplice ed immediata apertura dei lembi.

Caratteristiche tecniche del dispositivo:

- **Elevata traspirabilità al vapore acqueo** tale da mantenere umido il microambiente della ferita, favorendone il processo di guarigione
- **Impermeabili all'acqua:** consentono al paziente di effettuare docce e bagni senza dover rimuovere le medicazioni
- **Estremamente sottili:** garantiscono la massima flessibilità e conformabilità
- **Resistenti ai batteri:** proteggono la pelle dalle contaminazioni esogene, riducendo il rischio di infezioni batteriche
- **Ipoallergeniche**
- **Conformabili ed estensibili**
- **Con angoli arrotondati**
- **Trasparenti:** permettono di valutare le condizioni delle medicazioni primarie o delle ferite
- **Radiotrasparenti**
- **Le medicazioni adesive trasparenti sterili, per ago cannula con rinforzo, sono dotate di rinforzo in TNT sulla medicazione , di un sistema di trascrizione della data di medicazione e strisce adesive di fissaggio linea deflusso.**

La medicazione può essere mantenuta in situ (tempo di permanenza) per un tempo medio di 7 giorni fino ad un massimo di 14 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.

DMR-070 sezione scheda tecnica	Pagina 1 di 6
--------------------------------	---------------

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	DMR070-02-02 stec
	Rev. 04 03-05-17
Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non	

Inoltre, deve essere considerata la modalità di utilizzo della medicazione se a contatto con la lesione oppure usata come medicazione secondaria, per il fissaggio o la prevenzione.

1.2.1. **Materiale costituente il Dispositivo**

Supporto: film di poliuretano

Adesivo: massa poliacrilica ipoallergenica

Rivestimento: medicazioni sterili: carta vergine 100 % resina rivestita

medicazione in rotolo sterilizzabile: carta vergine sul lato adesivo e pellicola con banda blu in PE sul lato opposto

1.2.2. **Altre caratteristiche tecniche**

Componenti della medicazione	Materiale	Saggi	Valori
Supporto	Poliuretano	Peso	30 ± 5 g/m²
		Spessore	0.03 mm
		Resistenza alla trazione direzione macchina	8 ± 3 N/25 mm
		Resistenza alla trazione direzione trasversale	11 ± 2 N/25 mm
		Carico di rottura direzione macchina	1 ± 0.5 N
		Carico di rottura direzione trasversale	1 ± 0.5 N
		Allungamento	320 ± 20 %
		MVTR permeabilità al vapore acqueo	3000 g/m²/24 ore
Massa adesiva	poliacrilati	Peso	30 - 35 g/m²
		Adesività	20 ± 3 N/25 mm
		Resistenza al distacco	10 ± 3 N/25 mm
Rivestimento	Carta vergine 100 % resina rivestita	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	DMR070-02-02 stec
	Rev. 04 03-05-17
Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non	

MEDICAZIONI ADESIVE TRASPARENTI STERILI IN POLIURETANO – PROTECT FILM



Codice	Misura	Confezionamento
1320040405M	4 cm x 5 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1320040606M	6 cm x 7 cm	Ast. X 10 pz. Imballo da 12 astucci
1320040607M	6 cm x 7 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1320041011M	10 cm x 12 cm	Ast. X 10 pz. Imballo da 12 astucci
1320041012M	10 cm x 12 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1320041025M	10 cm x 25 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1320041520M	15 cm x 20 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1320042030M	20 cm x 30 cm	Buste singole in box da 20 pezzi
1320040608M	6 cm x 8 cm ago cannula	Buste singole in box da 100 pezzi
1320040708M	7 cm x 8 cm ago cannula	Buste singole in box da 100 pezzi
1320040709M	7 cm x 9 cm ago cannula	Buste singole in box da 100 pezzi
1320041020M	10 cm x 20 cm	Buste singole in box da 50 pezzi

Oltre alle misure e al confezionamento riportati nella tabella precedente sono possibili altre varianti a richiesta.

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	DMR070-02-02 stec Rev. 04 03-05-17
Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non	

MEDICAZIONI ADESIVE TRASPARENTI STERILI IN POLIURETANO – PROTECT FILM TAGLIO I.V



Codice	Misura	Confezionamento
1320040506M	5 cm x 6 cm ago cannula con rinforzo/Taglio I.V	Buste singole in box da 50 pezzi
1320040907M	7 cm x 9 cm ago cannula con rinforzo/Taglio I.V	Buste singole in box da 50 pezzi
1320041210M	10 cm x 12 cm ago cannula con rinforzo /Taglio I.V	Buste singole in box da 50 pezzi

FILM ADESIVO TRASPARENTE IN ROTOLO IN POLIURETANO STERILIZZABILE – PROTECT FILM



Codice	Misura	Confezionamento
1320061005M	10 m x 5 cm	Astuccio da 1 pezzo
1320061010M	10 m x 10 cm	Astuccio da 1 pezzo
1320061015M	10 m x 15 cm	Astuccio da 1 pezzo

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	DMR070-02-02 stec
	Rev. 04 03-05-17
Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non	

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Dispositivi sterili

Le medicazioni adesive sterili sono confezionate in buste singole di carta medicale - film plastico termosaldati, ad apertura facilitata, sulle quali sono riportate tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM. Le buste vengono poi inserite in box da 100 e 50 pezzi a seconda delle dimensioni delle medicazioni. Sui box sono riportate le stesse informazioni indicate nelle buste interne, oltre alla quantità complessiva contenuta.

Dispositivi non sterili – Medicazioni in rotolo

I dispositivi non sterili vengono confezionati singolarmente in astucci di cartoncino litografato recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM, in conformità 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 seconda 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

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.

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	DMR070-02-02 stec
	Rev. 04 03-05-17
Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non	

1.8. SMALTIMENTO

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

Data di emissione 03/05/17