

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	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Articolo costituito da un telino di tessuto non tessuto per medicazione (TNT o non-woven), privo di leganti chimici, piegato in compresse a 4, 6, 8, 12, 16 strati, a secondo delle misure del prodotto finito. Le compresse sono prodotte con tipo di piegatura dei bordi detto a bordi interni.

Le compresse sono prodotte anche con filo di bario in PVC, fissato mediante saldatura ad ultrasuoni e possono essere commercializzate in forma sterile o sterilizzabile.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Compresa: viscosa, poliestere

Filo di bario fissato: PVC

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Carta per uso medicale, film di poliammide/polipropilene

1.2.3. Caratteristiche chimico-fisiche

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I vigente e dalle norme UNI EN 1644-1 e 1644-2 secondo la tabelle sottoriportate.

Caratteristiche chimiche

Saggi secondo FUI vigente e UNI EN 1644-1; 1644-2	Valori di rif FUI vigente e UNI EN 1644-1; 1644-2
Composizione	Viscosa 67 % -Poliestere 33 %
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec
Coefficiente di assorbimento	> 18 g/g per viscosa 100 % > 11 g/g per fibre miste
Acidità/a/alcalinità	assenti
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0.70 %
Sostanze solubili in etere	< 0.30 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 13 %
Ceneri solforiche	< 1.7 %

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	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

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 e la sua composizione, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli va dal codice

Comprese piegate in Tnt ,senza filo di bario, sterilizzabili codici 16012XXXXX,16013XXXXX,16014XXXXX,16016XXXXX,16017XXXXX,16019XXXXX,16100XXXXX,16101XXXXX,16200XXXXX,16201XXXXX,16202XXXXX.

Comprese piegate in Tnt , con filo di bario, sterilizzabili codici 16011XXXXX,16012XXXXX,16013XXXXX,16029XXXXX,16203XXXXX,16206XXXXX,16300XXXXX.

Comprese piegate in Tnt ,senza filo di bario, sterili codici 16012XXXXX,16013XXXXX,16014XXXXX,16029XXXXX,16030XXXXX,16100XXXXX,16101XXXXX,16102XXXXX,16124XXXXX,16200XXXXX,16201XXXXX,16202XXXXX,16205XXXXX,16209XXXXX,16210XXXXX,16211XXXXX,16222XXXXX,16223XXXXX,16300XXXXX,16500XXXXX,16501XXXXX.

Comprese piegate in Tnt ,con filo di bario, sterili codici 16011XXXXX,16013XXXXX,16102XXXXX,16200XXXXX,16201XXXXX,16202XXXXX,16203XXXXX,16205XXXXX,16206XXXXX,16207XXXXX,16208XXXXX,16209XXXXX,16210XXXXX,16211XXXXX,16224XXXXX,16300XXXXX.,

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Il dispositivo viene prodotto e confezionato in ambiente a contaminazione controllata . La scelta del confezionamento primario è legata alla produzione e immissione in commercio del dispositivo in forma sterile o sterilizzabile.

Comprese sterili

- **in buste da 1 o più compresse:** le compresse sono inserite in buste di carta di grado medicale, sigillate con collante mediante saldatura a freddo. Sulle buste sono indicate le specifiche per l'identificazione e rintracciabilità del dispositivo
- **in buste singole, sfuse:** le compresse sono confezionate singolarmente in buste di carta bianca grado medicale, saldate tramite collante a freddo. Tali buste riportano le diciture specifiche del prodotto.
- **in buste singole, racchiuse in astuccio:** le buste, confezionate singolarmente in carta bianca, vengono successivamente inserite in astucci di cartoncino stampato e indicanti le informazioni del dispositivo contenuto

in blister contenenti una o più compresse: le compresse sono confezionate in blister. Detti blister possono essere singoli o doppi, formati da film di poliammide/polipropilene termoformato e da carta medicale termosaldata. Sulla carta sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo, incluso l'indicatore del processo di sterilizzazione utilizzato. L'apertura degli stessi è peel-open I blister sono successivamente inseriti in box /dispenser di cartone costituito in materiale riciclato, in quantità variabile. Nel caso di doppi blister ,gli stessi possono essere forniti con una doppia etichetta di controllo adesiva,removibile, idonea alla verifica della conta numerica delle compresse in tnt utilizzate in sala operatoria.

- **in buste ad apertura facilitata (peel-open), sfuse o in astuccio:** le compresse sono inserite sia in buste di carta personalizzata di tipo medicale, con chiusura tramite collante a freddo, che in una busta avente una parte in carta medicale e l'altra in film di poliammide/polipropilene. La tipica apertura peel-open in entrambi i casi consente una più agevole manipolazione delle singole confezioni. Le singole

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	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

confezioni poi possono essere successivamente inserite sia in astuccini, che in box (senza dispenser) entrambi in cartoncino litografato, riportanti tutte le informazioni del dispositivo.

Comprese sterilizzabili

- Comprese a numero. Le compresse sono inserite in sacchetti di carta medica da 100 pz,, riportanti tutte le specifiche richieste per l'identificazione e rintracciabilità del dispositivo.

1.4.2. Confezionamento secondario

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo sterilizzabile, il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone costituito in materiale riciclato, il cui numero di confezioni contenute varia a seconda delle dimensioni del prodotto e su cui è applicata un'etichetta adesiva recante, oltre alle informazioni specifiche del dispositivo, la quantità totale delle singole confezioni.

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 in accordo alle normative europee di riferimento.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità cinque anni dalla data di sterilizzazione.

Il dispositivo sterilizzabile, conservato in 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 non sterile 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), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

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

Componenti: Viscosa - Poliestere

Viscosa: presenta una discreta inerzia verso sostanze chimiche in genere; sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

Poliestere: 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.

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	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 24-03-2014