



## DOCUMENTAZIONE TECNICA

**Lotto 17****VLIWASOFT® Non sterile****Artt. 12075, 12081, 12064, 12070, 12078, 12084, 12067, 12072**

Data di emissione: Gennaio 2008

**1. Composizione.**

La compressa di medicazione in TnT Vliwasoft® è composta da:

- 67% viscosa,
- 33% poliestere.

La presente documentazione tecnica è valida per i seguenti articoli:

**codice articolo**

12075

12081

12064

12070

**4 strati**

cm 5 x 5

cm 7,5 x 7,5

cm 10 x 10

cm 10 x 20

100 pezzi

100 pezzi

100 pezzi

100 pezzi

**codice articolo**

12078

12084

12067

12072

**6 strati**

cm 5 x 5

cm 7,5 x 7,5

cm 10 x 10

cm 10 x 20

100 pezzi

100 pezzi

100 pezzi

100 pezzi

**2. Imballaggio****2.1 Imballaggio primario**

- vedi punto 2.2.

**2.2. Imballaggio secondario**

- busta in cellulosa

**2.3 Contenitore da trasporto**

- cartone corrugato in cellulosa

**3. Produzione**

Vliwasoft® viene prodotta in condizioni igieniche, secondo le normative in vigore ed imballata come descritto al punto precedente.

**4. Descrizione**

Vliwasoft® è una compressa di colore bianco, prodotto in TnT, in 4 o 6 strati, disponibile in più formati. Priva di lattice.

**5. Proprietà**

Vliwasoft® è una compressa universale con buone caratteristiche di assorbenza, morbida, liscia, che non sfilaccia.

Sterilizzabile all'occorrenza a vapore, raggi o ossido di etilene secondo le normative DIN EN ISO 17665-1, DIN EN ISO 11137 parte 1-3, DIN EN ISO 11135-1.

**6. Uso**

La compressa Vliwasoft® è indicata per la cura e la detersione di lesioni cutanee.

**7. Direttiva CEE 93/42**

Trattasi di Dispositivo Medico non invasivo, che viene a contatto con lesioni cutanee, secondo quanto stabilito all'art. 4, allegato IX, Direttiva 93/42 CE, e viene quindi classificato in **Classe I**.

**8. Sicurezza biologica e biocompatibilità**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10 993)

La viscosa e il poliestere sono entrambi largamente utilizzati come materie prime nella produzione di dispositivi medici; sono largamente illustrati nelle monografie della Farmacopea Nazionale ed Internazionale e sono conosciuti per essere elementi farmacologicamente indifferenti. Grazie alla loro biocompatibilità, le fibre di viscosa e di poliestere sono utilizzate nell'industria tessile.

Le materie prime utilizzate nella produzione delle compresse Vliwasoft® sono di tale purezza che il prodotto viene considerato completamente sicuro quando utilizzato secondo gli scopi e le indicazioni previste.

Attualmente non sono noti casi d'intolleranza o d'incompatibilità che possano essere attribuiti all'uso di Vliwasoft® né si sono verificati ritiri dal mercato, dovuti a carenze qualitative.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Vliwasoft® e che il prodotto è confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

**9. Validità del prodotto**

Se correttamente immagazzinato il prodotto ha una durata di 5 anni.

**10. Smaltimento dei rifiuti**

L'incenerimento o la decomposizione naturale del prodotto generano anidride carbonica e acqua. Anche il confezionamento genera anidride carbonica ed acqua.

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

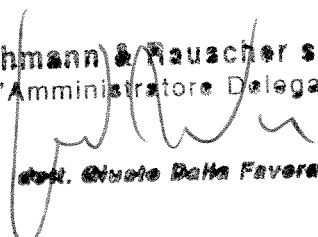
**11. Codice CND**

M0202010102

**12. Codice RDM**

65225/R

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)

**Lohmann & Rauscher s.r.l.**  
L'Amministratore Delegato  
  
**Roberto Dalla Favera**

**Parte integrante della scheda tecnica del prodotto:**

## VLIWASOFT

**RIF. 12075-12076; 12078-12082; 12084-12086;  
12064-12065; 12067-12073; 12099-12098**

**Specifiche tecniche:**

Con peso di 30 g/mq e un tempo ed una capacità di assorbimento avente il seguente rapporto:

tempo di assorbimento (in secondi)	min. 1	max. 2	medio 1,5
capacità di assorbimento (g/g)	12,43	14,00	13,19
Velocità di assorbimento:	max 10 secondi DIN EN 1644-1		
Capacità di assorbimento:	min. 9,0 gH <sub>2</sub> O / gmateriale (DIN EN 1644-1)		
Carico di rottura del TnT (Test Edana 20.2.-89)			
Trasversale – da asciutto e bagnato:	min. 5N/5cm		
Longitudinale – da asciutto e bagnato:	min. 20N/5cm		
Peso al m <sup>2</sup> :	30 g/m <sup>2</sup>		
Lunghezza delle fibre non tessute:	ca. 40 mm		
Porosità al vapor acqueo a 40°C:	min. 5000 g/m <sup>2</sup> /24h	umidità relativa: 20%	
a 25°C:	min. 1200 g/m <sup>2</sup> /24h	umidità relativa: 80%	
Carica batterica:	< 500 U.F.C.		
Ph	neutro		
Assenza di peluria e dispersione di fibre			
Alcalinità ed acidità:	PH 7 (EN1644-1)		
Sostanze solubili in acqua:	max 0,70% (EN 1644-1)		
Sostanze solubili in etere:	max 0,50% (EN 1644-1)		
Fluorescenza:	con eccezione per singole fibre, nessuna forte illuminazione blu (EN 1644-1)		
Tensidi:	non presenti		
Perdita all'essiccamento:	max 8% (EN 14079)		
Coloranti:	corrispondono alla normativa EN 14079		
Ceneri solforiche:	max 1,7% (EN 14079)		
Tempo di permanenza sulla cute	3-4 gg		
Radiotrasparente	sì		
Privo di lattice			

Prodotto da LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG (Germania)