

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	DMR073-02-stec
	Rev. 00 01.10.2012
Farmacerotto Strip in Polietilene	

1.SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1.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 dermoabrasioni.

1.2.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 poliacrilica 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 e può essere fornito allo stato sterile o non sterile (sterilizzabile). E' Latex Free.

1.2.1.Materiale costituente il Dispositivo

Strip: polietilene

Compressa assorbente: PET 90% + Rayon 10%

Film esterno compressa : laminato di polietilene

Adesivo: acrilico

Il dispositivo è privo di lattice.

1.2.2. 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
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

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**DMR073-02-stec****Rev. 00****01.10.2012****Farmaceroth Strip in Polietilene**

Compressa	
Film interno assorbente	PET 90% + Rayon 10%
Peso compressa	120g/M2±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

1.3.CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Dimensioni cerotto (mm)	Confezione primaria	Confezione secondaria (minimo di vendita)	Imballo
2000000930M	19x72	busta singola astuccio 100 pz	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)
2000000920M	25x76	busta singola astuccio 100 pz	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)
2000000922M	76x76	busta singola astuccio 100 pz	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)
2000000946M	medi	busta singola astuccio 20 pz	box 12 astucci (12 astucci da 20 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)
2000000947M	grandi	busta singola astuccio 12 pz	box 12 astucci (12 astucci da 12 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)
2000000948M	assortiti	busta singola astuccio 20 pz	box 12 astucci (12 astucci da 20 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)
2000000949M	assortiti	busta singola astuccio 40 pz	box 12 astucci (12 astucci da 40 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)
2000000853M	assortiti	busta singola astuccio 20 pz	box 12 astucci (12 astucci da 20 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)
2000000855M	assortiti pediatrici	busta singola	box 12 astucci	Imballo da 288 astucci

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	DMR073-02-stec
	Rev. 00 01.10.2012
Farmaceroth Strip in Polietilene	

		astuccio 40 pz	(12 astucci da 40 pz)	(24 box da 12 astucci)
2000000854M	medi	busta singola astuccio 20 pz	box 12 astucci (12 astucci da 20 pz)	Imballo da 288 astucci (24 box da 12 astucci)
2000001047M	19x72 (sterili)	Singolo cerotto	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)
2000001069M	25x76 (sterili)	Singolo cerotto	box 1000 pz (10 astucci da 100 pz)	Imballo da 8000 pz (80 astucci da 100 pz)

1.4.CONFEZIONAMENTO

1.4.1.Confezionamento primario

Dispositivi non sterili

I cerotti in Polietilene non sterili sono confezionati singolarmente in busta peel operi realizzata in carta medica 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 che riporta necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

Dispositivi sterili

I cerotti in Polietilene sterili sono confezionati singolarmente in carta medica a loro volta contenuti in astucci da 100 pezzi cadauno contrassegnati da un'etichetta adesiva riportante i dati del prodotto che riporta tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

1.4.2.Confezionamento secondario

Astuccio di cartone 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.

1.4.3.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 è applicata una etichetta che identifica il dispositivo contenuto e nella quale sono riportati i dati variabili del prodotto.

1.5.STATO DEL PRODOTTO

1.5.1.Descrizione del metodo di sterilizzazione

Il dispositivo, nella configurazione sterile, è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato secondo le normative europee di riferimento. (UNI EN 11135)

1.5.2.Validità del dispositivo

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

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

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**DMR073-02-stec****Rev. 00****01.10.2012****Farmaceroth Strip in Polietilene****1.5.3. 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.

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

In caso di danneggiamento della confezione originale del dispositivo sterile esso può essere risterilizzato 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), radiazioni ionizzanti (EN 11137). Si sconsiglia la sterilizzazione a vapore in quanto umidità e calore potrebbero alterare le caratteristiche meccaniche del dispositivo.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali risterilizzazioni del dispositivo sterile all'origine. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

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: 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.

1.8. SMALTIMENTO

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

Data di emissione 01.10.2012