

## DELICATE SCHEDA TECNICA

### Definizione

- Cerotto in striscia in tnt estensibile – lunghezza 5 m -.

### Caratteristiche generali

- Medicazione adesiva in striscia costituita da un supporto in tessuto non tessuto spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea e da un tampone centrale assorbente.
- Ha un supporto adesivo molto conformabile, che si adatta ai contorni della pelle per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.
- Il supporto è dotato di una buona adesività, che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Molto delicato al momento della rimozione, non lascia residui di adesivo sulla cute.
- La perforazione del supporto e la spalmatura uniforme ma porosa dell'adesivo garantiscono un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute.
- Il tampone centrale è altamente assorbente per proteggere qualsiasi tipo di ferita ed assorbire diversi livelli di essudato.
- La parte del tampone a contatto con la ferita è costituita da una rete anti-aderente che minimizza l'adesione sulla parte lesa.
- Il tampone ed il bordo adesivo sono protetti da carta siliconata facilmente rimovibile prima dell'uso.
- Disponibile in lunghezza 5 metri, la medicazione si taglia nella misura desiderata per garantire un utilizzo sempre comodo ed immediato.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.



### **Indicazioni d'uso**

- Per la medicazione di ferite in tutte le esigenze della pratica ospedaliera e di ambulatorio.
- In tutte le situazioni in cui occorra medicare la ferita con una tecnica rapida che non necessita dell'ausilio di medicazioni secondarie.
- Indicata per la medicazione di ferite su qualsiasi tipo di pelle, è particolarmente adatta per pelli sensibili.
- Ideale per medicazioni in corrispondenza delle articolazioni, delle parti soggette a frequente movimento o superfici anatomiche irregolari.

### Dispositivo medico: direttiva CEE 93/42

#### **Classe I**

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, con tampone assorbente a contatto con cute lesa e supporto adesivo a contatto con cute integra.

### Conformità

- F.U./F.E. Vigenti - EDANA - UNI EN ISO 13726/02 - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000



## DELICATE SCHEDA TECNICA

### Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
<b>SUPPORTO ADESIVO</b>		
Composizione del supporto		Tessuto non Tessuto 100% poliestere
Colore del supporto		Bianco
Idrorepellente	UNI EN 24920/93	No
Peso del supporto	EDANA 40-3/90	50 ± 5 g/m <sup>2</sup>
Spessore del supporto	EDANA 30-5/99	0,46 - 0,60 mm
Carico di rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	20 - 26 N/cm
Allungamento a rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	36 - 47 %
Carico di rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	15 - 23 N/cm
Allungamento a rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	42 - 61 %
Composizione della massa adesiva		Adesivo sintetico termoplastico trasparente, privo di solventi
Peso della massa adesiva	M.I.	39 ± 2 g/m <sup>2</sup>
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	89 ± 7 g/m <sup>2</sup>
Spalmatura della massa adesiva		Porosa
Adesività su acciaio	FU IX ed.	2,5 - 4,5 N/cm
Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	FU IX ed.	9.000 - 11.000 g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		20 cm <sup>2</sup>
- Depressione applicata		100 Pa
- Permeabilità media		1413 ± 57 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		169 ± 7 litri/min
<b>TAMPONE ASSORBENTE</b>		
Composizione della parte assorbente		TNT di 47% viscosa 53% poliestere
Colore della parte assorbente		Bianco
Composizione della retina anti-aderente		Film di polipropilene
Colore della retina anti-aderente		Trasparente
*Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	UNI EN 13726-2	N.A.
<b>PROTETTIVO</b>		
Composizione del protettivo		Carta monosiliconata
Colore del protettivo		Bianco
Peso del protettivo	M.I.	90 ± 3 g/m <sup>2</sup>

(MD: Machine Direction; CD: Cross Direction)

\* Secondo la UNI EN 13726, la permeabilità al vapore e la conformabilità di una medicazione primaria sono il risultato della combinazione dei vari strati che la costituiscono. Tali test vengono eseguiti sulla medicazione completa: tampone assorbente accoppiato con il supporto adesivo.

<b>Sterile</b>	<b>No</b>
<b>Presenza di lattice nel prodotto</b>	<b>No</b>
<b>Presenza di lattice nella confezione</b>	<b>No</b>
<b>Validità</b>	<b>5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio</b>
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	<b>Conservare in un luogo fresco ed asciutto</b>

### Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene o irraggiamento, per una carica batterica massima <100 ufc/g.

### Numero di risterilizzazioni possibili

/



## DELICATE SCHEDA TECNICA

### **Biocompatibilità**

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

### **Smaltimento**

- Secondo legislazione vigente.

### **Avvertenze d'uso**

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.
- Applicare il bordo adesivo su cute pulita, integra e asciutta.

### **Controlli qualitativi**

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

### **Confezionamento**

**Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:**

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

### **Materiale di confezionamento**

- Astuccio in cartone stampato.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati sono certificati atossici.

### **Fabbricante**

- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.



## DELICATE SCHEDA TECNICA

### Assortimento

CODICE	DIMENSIONI cm x m	CONFEZIONE	IMBALLO
* 00.23143.00.00	6 x 5	1 pezzo	Imballo da 12 pezzi
00.23144.00.00	8 x 5	1 pezzo	Imballo da 10 pezzi

### Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

#### La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.