



SOFFIX SETA SCHEMA TECNICA

LOTTO 63

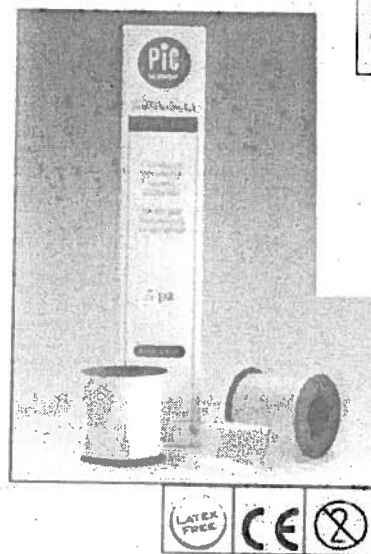
CEROTTO IN SETA ARTIFICIALE CON
MASSA ADESIVA IN ACRILATO IN ROCCHETTO

Definizione

- Cerotto su rocchetto in seta artificiale.

Caratteristiche generali

- Cerotto su rocchetto su supporto in tessuto di seta artificiale, spalmato con adesivo ipp allergenico ad alta tollerabilità cutanea.
- E' dotato di una buona resistenza alla trazione che garantisce un fissaggio stabile anche per periodi prolungati.
- E' disponibile in versione con adesivo trasparente o con adesivo bianco all'ossido di zinco.
- E' dotato di una buona adesività che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Ha un supporto adesivo molto conformabile che si adatta ai contorni della pelle per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.
- Il tessuto che costituisce il supporto è idro-repellente.
- Molto delicato al momento della rimozione, non lascia residui di adesivo sulla cute.
- L'adesivo è spalmato sul supporto in maniera uniforme ma porosa, per garantire un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute.
- Si srotola agevolmente e, grazie ai bordi si taglia senza forbici sia in senso longitudinale che trasversale, per garantire un utilizzo sempre comodo ed immediato.
- Ha i bordi zigrinati, per favorire lo strappo trasversale e rendere ancora più veloce la preparazione della striscia di cerotto nella lunghezza desiderata.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure, con e senza copri-rocchetto (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Indicato per fissare solidamente qualsiasi tipo di medicazione, come garza, bendaggi, sonde, cateteri ed elettrodi.
- Indicato principalmente per pazienti con pelli sensibili.
- Particolarmente indicato per il fissaggio di medicazioni che non devono essere cambiate frequentemente.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla direttiva 2007/47/CE**

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, a contatto con cute integra.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008



SOFFIX SETA SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

| SPECIFICHE | METODI | VALORI |
|---|--|---|
| Composizione del supporto | | Acetato di cellulosa |
| Colore del supporto | | Bianco |
| Idrorepellente | UNI EN 24920/93 | SI |
| Peso del supporto | M.I. | 68 \pm 3 g/m ² |
| Spessore del supporto | M.I. | 0,13 - 0,15 mm |
| Titolo del tessuto | FU IX ed. | 49 fili al cm ² |
| Numero di fili per 10 cm | FU IX ed. | Ordito: 270+/-5; Trama 220+/-5 |
| Carico di rottura longitudinale (MD) | FU IX ed. | \geq 40 N/cm |
| Allungamento a rottura longitudinale (MD) | FU IX ed. | 5 - 12 % |
| SOFFIX SETA - VERSIONE SENZA OSSIDO DI ZINCO | | |
| Composizione della massa adesiva | | Adesivo sintetico termoplastico trasparente, privo di solventi |
| Peso della massa adesiva | M.I. | 35 \pm 2 g/m ² |
| Peso del supporto adesivizzato | M.I. | 103 \pm 5 g/m ² |
| Spalmatura della massa adesiva | | Porosa |
| Forza di srotolamento | M.I. | \leq 3 N/cm |
| Adesività su acciaio | FU IX ed. | 2,8 - 4,8 N/cm |
| Permeabilità al vapore | FU IX ed. | 2.000 - 5.000 g/m ² / 24h / 37°C |
| Permeabilità all'aria | UNI EN ISO 9237-97 | |
| - Superficie di prova | | 20 cm ² |
| - Depressione applicata | | 200 Pa |
| - Permeabilità media | | 55,2 \pm 10,2 mm/sec |
| - Volume d'aria traspirata | | 6,61 \pm 1,22 litri/min |
| SOFFIX SETA - VERSIONE CON OSSIDO DI ZINCO | | |
| Composizione della massa adesiva | | Adesivo sintetico termoplastico bianco, contenente ossido di zinco, privo di solventi |
| Concentrazione di ossido di zinco nell'adesivo | | 20% circa |
| Peso della massa adesiva | M.I. | 43 \pm 2 g/m ² |
| Peso del supporto adesivizzato | M.I. | 111 \pm 5 g/m ² |
| Spalmatura della massa adesiva | | Porosa |
| Forza di srotolamento | M.I. | \leq 3 N/cm |
| Adesività su acciaio | FU IX ed. | 3 - 5 N/cm |
| Permeabilità al vapore | FU IX ed. | 500 - 1.500 g/m ² / 24h / 37°C |
| Permeabilità all'aria | UNI EN ISO 9237-97 | |
| - Superficie di prova | | 20 cm ² |
| - Depressione applicata | | 200 Pa |
| - Permeabilità media | | 8,84 \pm 2,88 mm/sec |
| - Volume d'aria traspirata | | 1,06 \pm 0,34 litri/min |
| (MD: Machine Direction) | | |
| Sterile | No | |
| Presenza di lattice nel prodotto | No | |
| Presenza di lattice nella confezione | No | |
| Validità | 5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio | |
| Modalità e durata di conservazione | Conservare in un luogo fresco ed asciutto | |



SOFFIX SETA SCHEDA TECNICA

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

/

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla 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 e asciutte.
- Applicare il dispositivo su cute pulita, integra ed 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. Rocchetto e copri-rocchetto in materiale plastico.
- 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.



SOFFIX SETA SCHEDA TECNICA

Assortimento

CON ADESIVO TRASPARENTE SENZA COPRIROCCHETTO

| CODICE | DIMENSIONI m x cm | UNITA' | IMBALLO |
|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| 00 023186 100 000 | 5 x 1,25 | Unità da 15 pezzi | Imballo da 450 pezzi |
| 00 023187 100 000 | 5 x 2,5 | Unità da 10 pezzi | Imballo da 300 pezzi |
| 00 023188 100 000 | 5 x 5 | Unità da 5 pezzi | Imballo da 150 pezzi |
| 00 023184 100 000 | 9,14 x 2,5 | Unità da 10 pezzi | Imballo da 300 pezzi |
| 00 023185 100 000 | 9,14 x 5 | Unità da 5 pezzi | Imballo da 150 pezzi |
| 00 023183 100 000 | 9,14 x 1,25 | Unità da 15 pezzi | Imballo da 450 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
Original 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.

4/4

ARTSANA

Artsana SpA - Via Saldarini Catelli 1 - 22070 Grandate (Co) Italy
Tel. 031-382111 - Fax 031-382400 www.picindolor.com

Rev. 05 del 20/09/2010

ARTSANA S.p.A.
Qualità e Sicurezza
Sig. MARIO MERLO
nato a Como, il 09-05-1941
vi residente Via Zezio, 23

25 OTT 2012