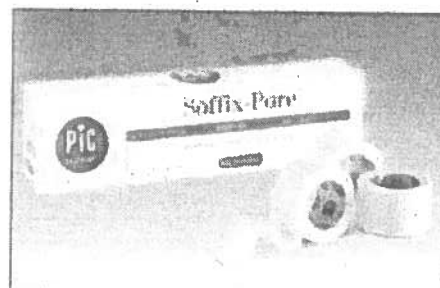


**LOTTO 62****SOFFIX PORE  
SCHEDA TECNICA****CEROTTO IN TNT IN ROCCHETTO****Definizione**

- Cerotto su rocchetto in tessuto non tessuto.

**Caratteristiche generali**

- Cerotto su rocchetto con supporto in tessuto non tessuto non estensibile, spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea.
- 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 non 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 si taglia senza forbici per garantire un utilizzo sempre comodo ed immediato.
- Contiene un pratico indicatore che evidenzia il punto di inizio del cerotto.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure, con e senza copri-rocchetto o in versione dispenser (vd assortimento).

**Indicazioni d'uso**

- Indicato per fissare solidamente qualsiasi tipo di medicazione, come compresse, sonde, cateteri ed elettrodi.
- Indicato principalmente per pazienti con pelli sensibili.
- Particolarmente indicato per il fissaggio di medicazioni che 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

**Specifiche tecniche**

| SPECIFICHE                | METODI          | VALORI   |
|---------------------------|-----------------|--|
| Composizione del supporto |                 | Fibre di cellulosa con legante in polivinilalcol (PVA) |
| Colore del supporto       |                 | Bianco   |
| Idrorepellente            | UNI EN 24920/93 | Si   |
| Peso del supporto         | M.I.            | 30 ±3 g/m <sup>2</sup>                                 |
| Spessore del supporto     | M.I.            | 0,08 - 0,09 mm   |

1/4

**ARTSANA**

Rev. 04 del 20/09/2010

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

**ARTSANA S.p.A.**  
Consigliere Delegato  
**Sig. MARIO MERLO**  
nata 10/01/1941  
ivi residente Via Zezio, 23

**25 OTT 2012**



## SOFFIX PORE SCHEDA TECNICA

| SPECIFICHE                                | METODI             | VALORI   |
|---|--------------------|--|
| Carico di rottura longitudinale (MD)      | FU IX ed.          | 12 - 14 N/cm   |
| Allungamento a rottura longitudinale (MD) | FU IX ed.          | 8 - 11 %   |
| Composizione della massa adesiva          |                    | Adesivo sintetico termoplastico trasparente, privo di solventi |
| Peso della massa adesiva                  | M.I.               | 28 ± 2 g/m <sup>2</sup>  |
| Peso del supporto adesivizzato            | M.I.               | 58 ± 5 g/m <sup>2</sup>  |
| Spalmatura della massa adesiva            |                    | Porosa   |
| Forza di srotolamento                     | M.I.               | ≤ 1,5 N/cm   |
| Adesività su acciaio                      | FU IX ed.          | 3 - 4 N/cm   |
| Permeabilità al vapore                    | FU IX ed.          | 6.000 - 8.000 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                   |                    | 200 Pa   |
| - Permeabilità media                      |                    | 117 ± 9 mm/sec   |
| - Volume d'aria traspirata                |                    | 14,0 ± 1,1 litri/mln   |

(MD: Machine Direction)

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

### 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.



## SOFFIX PORE SCHEDA TECNICA

### 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, copri-rocchetto e dispenser 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.

### Assortimento

SENZA COPRIROCCHETTO

| CODICE              | DIMENSIONI<br>m x cm | UNITA'            | IMBALLO              |
|---------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| 00 023176 000 000   | 5 x 5                | Unità da 5 pezzi  | Imballo da 150 pezzi |
| 00 023168 000 000 * | 9,14 x 1,25          | Unità da 15 pezzi | Imballo da 450 pezzi |
| 00 023169 000 000 * | 9,14 x 2,5           | Unità da 10 pezzi | Imballo da 300 pezzi |
| 00 023170 000 000 * | 9,14 x 5             | Unità da 5 pezzi  | Imballo da 150 pezzi |

VOCE

a)  
b)  
c)

25 OTT 2012



## SOFFIX PORE SCHEDA TECNICA

### 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.

4/4

ARTSANA

Rev. 04 del 20/09/2010

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

25 OTT 2012

ARTSANA S.p.A.  
Consiglieri Delegati  
Sig. NINO BOMERIO  
nato a Como, il 09-09-1941  
ivi residente Via Zezio, 23