

Scheda Tecnica

Omnifix® E

Lotto n° 67

CEROTTO ELASTICO DI FISSAGGIO IN TNT



Protocollo- 9006493.doc
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-3 02.08.2002	-----	Nuova scheda tecnica
1-4 10.02.2004	-----	Aggiornamenti, aggiunta dati tecnici
1-4 13.10.2005		Aggiornamento dati
1-4 23.01.2006		Aggiornamento dati
1-4 24.01.2006		Aggiornamento responsabile
1-4 02.05.2006	1-4 24.01.2006	Revisione Reparto
1-4 20.07.2009	1-4 02.05.2006	Inserimento RDM

Scheda Tecnica

Omnifix® E

Lotto n° 67

CEROTTO ELASTICO DI FISSAGGIO IN TNT



Protocollo- 9006493.doc
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

1. Descrizione Generale

Omnifix® E è un nastro di fissaggio in TNT bianco, ipoallergenico con adesivo sintetico distribuito a strisce con tecnologia "Hotmelt".

Particolarmente morbido ed elastico per tutta la larghezza, è estremamente permeabile all'aria e al vapore, mantiene una perfetta aderenza per tutto il tempo di utilizzo e si toglie senza dolore e senza lasciare residui.

La carta di silicone a copertura dell'adesivo ha taglio longitudinale ondulato per una maggiore facilità di utilizzo.

Omnifix® E è idrorepellente.

E' sterilizzabile, radiotrasparente, resistente alla temperatura e inalterabile.

Classificazione

Secondo la Direttiva 93/42/CE: dispositivo medico di classe I non sterile.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M050201.

RDM:

Codice	Numero
900 649	45988/R
900 650	45989/R
900 651	45990/R
900 652	45991/R

Prodotto da Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim – Germania, nello stabilimento Laboratorios Hartmann S.A. – 08302 Matarò (Barcelona) – Spagna

2. Destinazione d'uso

Ottimo per il fissaggio o la copertura completa di medicazioni, soprattutto su articolazioni, parti mobili o coniche del corpo; per fissare strumenti, sonde, cannule; indicato anche per pazienti con pelli sensibili.

La protezione pretagliata è molto semplice da togliere.

Scheda Tecnica

Omnifix® E

Lotto n° 67

CEROTTO ELASTICO DI FISSAGGIO IN TNT



Protocollo- 9006493.doc
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

3. Caratteristiche tecniche (conformi alla F.U.IX edizione e D-L.vo 46/97)

Supporto	Tessuto non tessuto in poliestere al 100%
Colore supporto	Bianco
Strato adesivo	Gomma sintetica distribuita a strisce con tecnologia "hotmelt"
Carta di protezione	Carta neutra con un lato siliconato e pretagliato
Forza di adesione	Min. 2 N/25 mm
Forza di resistenza, carico di rottura	Longitudinale: 125 (MIN 100) N Trasversale: 32 (MIN 23)N
Tempo di permanenza in sede	Massimo 7 giorni
Resistenza allo scorrimento	Longitudinale: 37 ± 10% Trasversale: 140 ± 20%
Estensività (Resistenza allo strappo EDANA 70.2-89)	Longitudinale: 15 (MIN 11) N Trasversale: 47 (MIN 38) N
Impermeabilità	Non impermeabile, il materiale di base è in tessuto non tessuto perforato
Permeabilità all'aria e al vapore (MVTR)	>3500 g/m ² /24h
Termodistruzione	Assenza di sostanze nocive all'ambiente
Radiotrasparenza	Si
Smaltimento	Smaltire come rifiuto speciale ospedaliero
Lattice	Assente
Biocompatibilità	Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute
Sterilizzabilità	Eventualmente sterilizzabile 1 volta ad ossido di etilene
Scadenza	5 anni

4. Confezionamento

Omnifix® E è confezionato singolarmente in scatole pieghevoli raccolte in cartone ondulato per trasporto in accordo con le norme DIN; europallets.

Confezionamento privo di lattice.

Scheda Tecnica

Omnifix® E

Lotto n° 67

CEROTTO ELASTICO DI FISSAGGIO IN TNT



Protocollo- 9006493.doc
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

Codice	Misura	Confezione	cartone
900 649	5 cm x 10 m	1	60 conf
900 650	10 cm x 10 m	1	32 conf
900 651	15 cm x 10 m	1	20 conf
900 652	20 cm x 10 m	1	16 conf

5. Numero di lotto

Lot-No. a 8 cifre:

LOT	X	XX	XXXXX
	anno	settimana di produzione	solo ad uso interno

Esempio: lotto **01801712** → prodotto nella settimana 18 dell'anno 2010.

6. Metodo di conservazione

E' preferibile la conservazione in luogo asciutto, ad una temperatura non superiore a 30 °C.

7. Smaltimento

Il prodotto va smaltito come rifiuto speciale ospedaliero e, comunque, secondo le disposizioni di legge vigenti.

8. Biocompatibilità e test di atossicità

Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute.

PAUL HARTMANN S.p.A.