



CUSCINETTO ASSORBENTE IN TNT



Protocollo- 4137701.doc

No.:

Reparto: MW

Data: 02.05.2006

REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-3 23.09.1997	-----	Nuova scheda tecnica
1-3 07.06.2000		Nuovo strato assorbente colore azzurro
1-4 10.10.2005		Aggiornamento dati
1-4 20.02.2006		Aggiornamento responsabile
1-4 02.05.2006	1-4 20.02.2006	Revisione Reparto
1-5 30.11.2009	1-4 02.05.2006	Inserimento RDM/aggiornamento codici

CUSCINETTO ASSORBENTE IN TNT



Protocollo- 4137701.doc

No.:

Reparto: MW

Data: 02.05.2006

## 1. Descrizione Generale

Molto morbide ed assorbenti le compresse **ZETUVIT® E** presentano un corpo assorbente composto da morbidi fiocchi di cellulosa, dotato di alta capacità di assorbimento e di un ottimo effetto imbottitura.

Lo strato di cellulosa idrorepellente, permeabile all'aria, posto sulla parte posteriore della compressa protegge dalla contaminazione.

## Classificazione

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

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M040201

RDM:

### Sterili

Codice	Numero
413 770	72199/R
413 771	72201/R
413 772	72202/R
413 773	72204/R
413 774	72205/R
413 775	230267/R
413 776	72207/R

### Non sterili

Codice	Numero
413 860	61791/R
413 861	61793/R
413 862	61795/R
413 863	61794/R
413 864	61796/R
413 866	61797/R

Produttore: Paul Hartmann AG – Paul Hartmann Strasse, 12  
89522 Heidenheim – Germania

Luogo di  
produzione: Paul Hartmann France – PAUL HARTMANN S.A. Lièpvre

Fornitore: Paul Hartmann S.p.A. – Via della Metallurgia, 14  
37139 Verona - Italia Tel. 045 8182411 – info@it.hartmann.info

## 2. Destinazione d'uso

Per il trattamento delle ferite con secrezioni abbondanti in tutti i campi medici; come medicazione secondaria con prodotti tradizionali quali medicazioni in tulle o materiali idroattivi.

### Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

### Istruzioni d'uso

Detergere la lesione ed applicare sulla parte interessata. La banda blu indica il lato superiore.

CUSCINETTO ASSORBENTE IN TNT



Protocollo- 4137701.doc

No.:

Reparto: MW

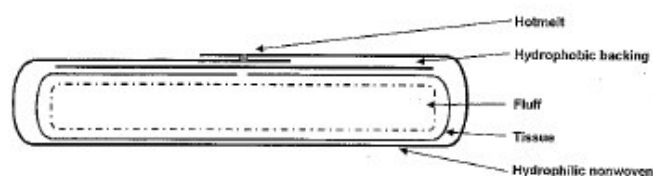
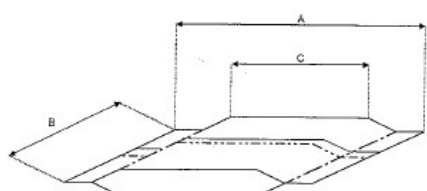
Data: 02.05.2006

3. **Caratteristiche tecniche**

Tessuto Non Tessuto	Polipropilene Thermobond: fibre legate con procedimento termico, senza impiego di leganti chimici
Imbottitura	Fiocchi di cellulosa
Natura delle materie prime	Vegetale
<b>Lattice</b>	<b>assente</b>
Capacità di assorbimento	Min. 9,5 g/g (grammi di acqua per grammo di materiale)
Carica Batterica	~10 –19, secondo le Direttive CE
Sterilizzazione	Zetuvit E sterile: sterilizzato a vapore 121° C autoclave. Zetuvit E non sterile: sterilizzabile a vapore a 121°
Biocompatibilità	Testato secondo i requisiti UNI EN ISO 10993 e ne soddisfa i criteri
Scadenza	5 anni / per sterili: 5 anni dalla data di sterilizzazione

Misure		10x10	10x20	15x20	15x25	20x20	20x25	20x40
	<b>Area</b>	<b>Peso</b>						
Fluff	300 g/m <sup>2</sup>	3,0 g	6,0 g	9,0 g	11,3 g	12,0 g	15,0 g	24,0 g
Tessuto	18 g/m <sup>2</sup>	0,4 g	0,8 g	1,1 g	1,4 g	1,5 g	1,8 g	3,0 g
PP-Tessuto non Tessuto blu	30 g/m <sup>2</sup>	0,4 g	0,7 g	1,0 g	1,3 g	1,4 g	1,7 g	2,6 g
Tessuto non Tessuto esterno	20 g/m <sup>2</sup>	0,7 g	1,2 g	1,7 g	2,0 g	2,1 g	2,6 g	4,0 g
Peso Totale		4,4 g	8,6 g	12,8 g	15,9 g	17,0 g	21,1 g	33,5 g

Formato cm x cm	10 x 10	10 x 20	15 x 20	15 x 25	20 x 20	20 x 25	20 x 40	Tolleranza
Lunghezza totale A	13	23	23	28	23	28	43	± 1 cm
Larghezza totale B	10,5	10,5	15,5	15,5	20,5	20,5	20,5	± 1 cm
Lunghezza corpo assorbente C	10	20	20	25	20	25	40	± 1 cm
Larghezza corpo assorbente	10	10	15	15	20	20	20	± 1 cm



CUSCINETTO ASSORBENTE IN TNT



Protocollo- 4137701.doc

No.:

Reparto: MW

Data: 02.05.2006

#### 4. Confezionamento

**Zetuvit® E sterile:** compresse sigillate singolarmente in peelpack e in scatole ripiegate; successivamente in cartone ondulato per il trasporto in accordo con le norme DIN; quindi su europallets.

**Zetuvit® E non sterile:** compresse confezionate direttamente in scatole ripiegate; successivamente in cartone ondulato per il trasporto in accordo con le norme DIN; quindi su europallets.

##### Zetuvit E Sterile

Codice articolo	Misure	Pezzi per confezione	Confezioni per cartone
413 770	10 x 10 cm	25 pezzi	10 conf.
413 771	10 x 20 cm	25 pezzi	10 conf.
413 772	15 x 20 cm	25 pezzi	6 conf.
413 773	15 x 25 cm	10 pezzi	10 conf.
413 774	20 x 20 cm	15 pezzi	9 conf.
413 775	20 x 25 cm	15 pezzi	6 conf.
413 776	20 x 40 cm	10 pezzi	6 conf.

##### Zetuvit E Non Sterile

Codice articolo	Misure	Pezzi per confezione	Confezioni per cartone
413 860	10 x 10 cm	50 pezzi	20 conf.
413 861	10 x 20 cm	50 pezzi	12 conf.
413 862	15 x 20 cm	50 pezzi	8 conf.
413 863	15 x 25 cm	50 pezzi	6 conf.
413 864	20 x 20 cm	50 pezzi	6 conf.
413 866	20 x 40 cm	30 pezzi	4 conf.

#### 5. Numero di Lotto

Numero lotto: 9 + 6 digit- code

Es: x                      xxx    xx    xx    x  
anno                      numerazione interna

xx                      x                      xxx  
settimana                      giorno                      numerazione interna



CUSCINETTO ASSORBENTE IN TNT



Protocollo- 4137701.doc

No.:

Reparto: MW

Data: 02.05.2006

Data di scadenza:

Es.



2014 06  
anno mese

**6. Metodo di conservazione**

E' preferibile la conservazione in luogo asciutto.

**7. Smaltimento**

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

**PAUL HARTMANN S.p.A.**