

LOTTO N. 11

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR070-02-02 stec</b>  Rev. 01 15-10-2012
<b>Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non</b>	

## 1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### MEDICAZIONI TRASPARENTI IN POLIURETANO -PROTECT FILM-

#### 1.1. DESTINAZIONE D'USO

##### Medicazioni adesive trasparenti sterili

Le medicazioni trasparenti Protect Film sono utilizzate come medicazioni secondarie su lesioni cutanee moderatamente essudanti, come medicazioni primarie di lesioni asciutte o leggermente essudanti in fase di riepitellizzazione, come medicazioni a protezione della cute perilesionale o come medicazioni per il fissaggio dei cateteri (Protect Film per ago cannula).

##### Film adesivo in rotolo trasparente sterilizzabile

Il dispositivo è indicato come medicazione secondaria ad uso sanitario o come medicazione primaria di lesioni asciutte o leggermente essudanti previa preventiva sterilizzazione

#### 1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Le medicazioni adesive PROTECT FILM sono medicazioni trasparenti in poliuretano, ricoperte uniformemente da massa acrilica ipoallergenica, protette da :

- uno strato di carta su entrambi i lati della medicazione, preincisa sul lato adesivo, nei Protect Film sterili, idonea a permettere l'applicazione con tecnica asettica;
- uno strato di carta sul lato adesivo preincisa, tale da permettere l'applicazione con i guanti e da una pellicola grigliata di colore blu sul lato opposto nelle medicazioni Protect Film a rotolo.

##### Caratteristiche tecniche del dispositivo:

- **Elevata traspirabilità al vapore acqueo** tale da mantenere umido il microambiente della ferita, favorendone il processo di guarigione
- **Elevata traspirabilità all'ossigeno**
- **Impermeabili all'acqua:** consentono al paziente di effettuare docce e bagni senza dover rimuovere le medicazioni
- **Estremamente sottili:** garantiscono la massima flessibilità e conformabilità
- **Resistenti ai batteri:** proteggono la pelle dalle contaminazioni esogene, riducendo il rischio di infezioni batteriche
- **Idonee ad evitare la macerazione e l'arrossamento cutaneo**
- **Ipoallergeniche**
- **Altamente conformabili ed estensibili, non rigide**
- **Idonea adesività alla superficie cutanea**
- **Alla rimozione non sono presenti residui collosi**
- **I bordi non si arrotolano** durante l'applicazione e la permanenza in situ
- **Trasparenti:** permettono di valutare le condizioni delle medicazioni primarie o delle ferite
- **Radiotrasparenti**

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR070-02-02 stec
	Rev. 01 15-10-2012
<b>Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non</b>	

### 1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

**Supporto:** film di poliuretano

**Adesivo:** massa poliacrilica ipoallergenica

**Rivestimento: medicazioni sterili:** carta vergine 100 % resina rivestita

**Medicazione in rotolo sterilizzabile:** carta vergine sul lato adesivo e pellicola con banda blu in PE sul lato opposto

### 1.2.2. Altre caratteristiche tecniche

Componenti della medicazione	Materiale	Saggi	Valori
Supporto	Poliuretano	Peso	$30 \pm 5 \text{ g/m}^2$
		Spessore	0.03 mm
		Resistenza alla trazione direzione macchina	$8 \pm 3 \text{ N/25 mm}$
		Resistenza alla trazione direzione trasversale	$11 \pm 2 \text{ N/25 mm}$
		Carico di rottura direzione macchina	$1 \pm 0.5 \text{ N}$
		Carico di rottura direzione trasversale	$1 \pm 0.5 \text{ N}$
		Allungamento	$320 \pm 20 \%$
		MVTR permeabilità al vapore acqueo	$900 \pm 200 \text{ g/m}^2/24 \text{ ore}$
Massa adesiva	poliacrilati	Peso	$30 - 35 \text{ g/m}^2$
		Adesività	$20 \pm 3 \text{ N/25 mm}$
		Resistenza al distacco	$10 \pm 3 \text{ N/25 mm}$
Compresa centrale	Viscosa – film polietilene perforato e PP	Peso	$150 \pm 10 \text{ g/m}^2$
		Spessore	1.5 mm
		Capacità di assorbimento	> 900 %
		Tempo di assorbimento	< 1 sec
		Spessore film	0.0006 mm
Rivestimento	Carta vergine 100 % resina rivestita	Peso	$72 \pm 5 \text{ g/m}^2$

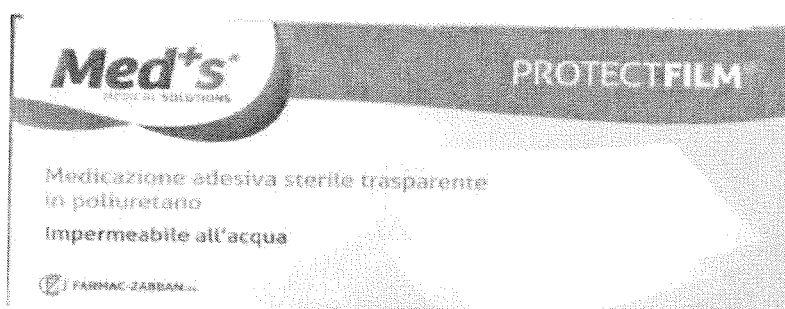
### 1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

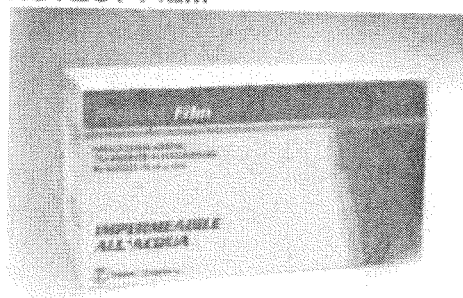
<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR070-02-02 stec
	Rev. 01 15-10-2012
<b>Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non</b>	

## MEDICAZIONI ADESIVE TRASPARENTI STERILI IN POLIURETANO – PROTECT FILM



Codice	Misura	Confezionamento
1320040405M	4 cm x 5 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1320040607M	6 cm x 7 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1320041012M	10 cm x 12 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1320041025M	10 cm x 25 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1320041520M	15 cm x 20 cm	Buste singole in box da 50 pezzi
1320040608	6 cm x 8 cm ago cannula	Buste singole in box da 100 pezzi
1320040709	7 cm x 9 cm ago cannula	Buste singole in box da 100 pezzi

## FILM ADESIVO TRASPARENTE IN ROTOLO IN POLIURETANO STERILIZZABILE – PROTECT FILM



Codice	Misura	Confezionamento
1320061005	10 m x 5 cm	Astuccio da 1 pezzo
1320061010	10 m x 10 cm	Astuccio da 1 pezzo
1320061015	10 m x 15 cm	Astuccio da 1 pezzo

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>DMR070-02-02 stec</b>
Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)	Rev. 01
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472	15-10-2012
e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	
<b>Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non</b>	

#### 1.4. CONFEZIONAMENTO

##### 1.4.1. Confezionamento primario

###### **Dispositivi sterili**

Le medicazioni adesive sterili sono confezionate in buste singole di carta medica - film plastico termosaldati, con apertura peel open, idonee a garantire all'apertura la sterilità, sulle quali sono riportate tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM. Le buste vengono poi inserite in box di cartoncino resistente, litografato da 100 e 50 pezzi a seconda delle dimensioni delle medicazioni. Sui box sono riportate le stesse informazioni indicate nelle buste interne, oltre alla quantità complessiva contenuta.

###### **Dispositivi non sterili – Medicazioni in rotolo**

I dispositivi non sterili vengono confezionati singolarmente in astucci dispenser di cartoncino resistente, litografato recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM, in conformità della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE.

##### 1.4.2. Confezionamento secondario

Imballo di cartone contenente un numero variabile di pezzi a secondo delle dimensioni del dispositivo.

#### 1.5. STATO DEL PRODOTTO

##### 1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato secondo le normative europee di riferimento (EN 11135)

##### 1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo non sterile, conservato nella confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione

##### 1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135) e radiazioni ionizzanti (EN 11137). Se ne sconsiglia l'utilizzo della sterilizzazione a vapore in quanto l'umidità ed il calore potrebbero alterare le caratteristiche fisiche del dispositivo.

##### 1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo può essere risterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR070-02-02 stec
	Rev. 01 15-10-2012
<b>Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non</b>	

sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135) e radiazioni ionizzanti (EN 11137). Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali risterilizzazioni del dispositivo sterile all'origine. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

#### **1.6. CONSERVAZIONE**

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C.

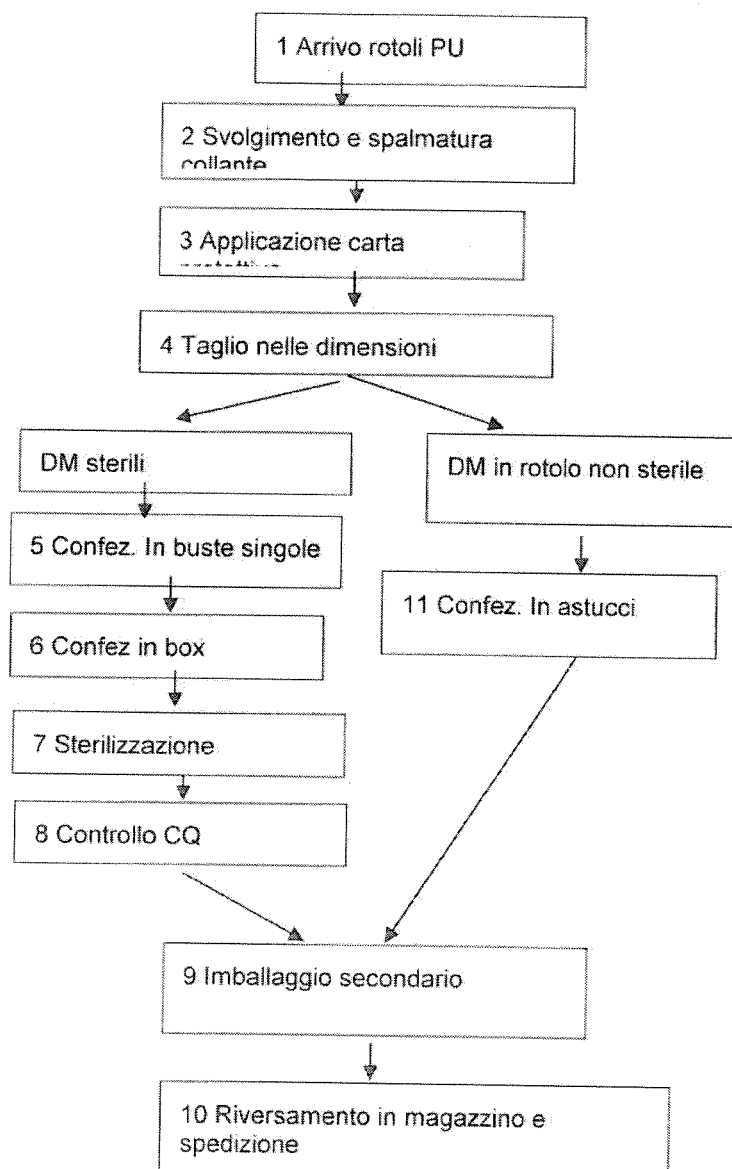
#### **1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

Il dispositivo risulta compatibile verso la maggior parte delle sostanze chimiche con le quali potrebbe venire a contatto nelle normali pratiche di utilizzo. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

#### **1.8. SMALTIMENTO**

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 15-10-2012

**Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non****1. CICLO DI LAVORAZIONE – PROTECT FILM -****FORNITORE OUTSOURCING**

- 1) Arrivo materiale poliuretano
- 2) Svolgimento del rotolo in PU e spalmatura automatica del collante
- 3) Applicazione della carta protettiva
- 4) Taglio nelle dimensioni desiderate
- 5) Confezionamento primario in buste di carta medicale-film plastico dei DM terminalmente sterili
- 6) Inserimento delle buste in box da 100 e 50 pezzi
- 7) Sterilizzazione ad ossido di etilene
- 8) Controllo qualità per verificare l'avvenuta sterilizzazione
- 9) Imballaggio secondario dei DM sterili e non
- 10) Riversamento in magazzino e spedizione
- 11) Confezionamento dei rotoli in astuccini di cartoncino litografato

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

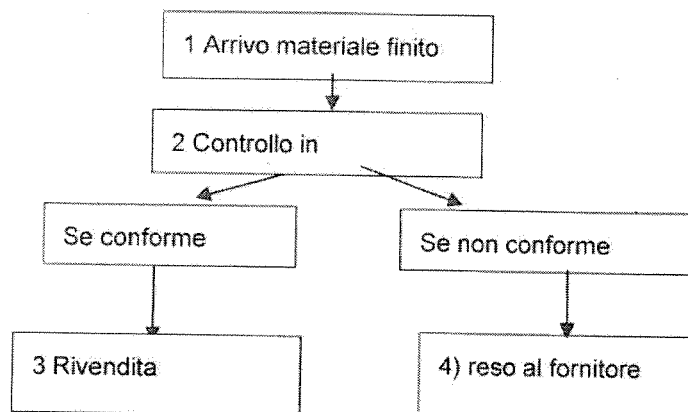
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

DMR070-03-02 cicl

Rev. 00

20-04-2012

**Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non****FARMAC-ZABBAN**

- 1) Arrivo materiale finito
- 2) Controllo in accettazione dell'etichettatura, degli imballi e della sterilità per i DM sterili: se conforme passaggio al punto 3, se non conforme passaggio al punto 4
- 3) Rivendita
- 4) Reso al fornitore

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR070-04-01lab
	Rev. 00 20-04-2012
<b>Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non</b>	

## LABELLING CONFEZIONE NON STERILE

. PROTECT FILM IN ROTOLO -

