








SOLUTIONS THAT MATTER.

SCHEMA TECNICA		Rev. 06/2023
<b>EGOSAN PANTS LARGE SUPER</b>  <b>TRASPIRANTE con sistema DERMOPROTETTIVO e ANTIDODOR</b>  con TNT ELASTICIZZATO IN VITA e BARRIERE FECALI (circonferenza vita cm. 100/150 – oltre kg. 70)		 <i>DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO NON STERILE DI CLASSE I</i>

Fabbricante: SANTEX S.p.A. Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milano

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO
<b>Tipologia prodotto:</b> Mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza grave.
<b>Formato/Taglia:</b> Grande
<b>Cod. ISO:</b> 09.30.24.063
<b>Descrizione prodotto:</b> Mutanda pannolone (tipo pull-on), completamente indossabile, avvolgente l'addome, rivestimento esterno impermeabile alla fuoriuscita di liquidi e traspirante nella zona priva di materassino assorbente, rivestimento interno morbido e ipoalergenico, presenza di barriere antif fuoriuscita a varia conformazione; il materiale assorbente è costituito da polimeri superassorbenti con capacità di tenuta ai liquidi adatta ad un'incontinenza grave, con saldature laterali facili da aprire al momento del cambio

CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO		
Sub-criterio	Dettaglio	
Presenza di sistema di apertura pretagliata	Il sacchetto presenta su un lato il disegno delle forbici che indicano la presenza di una fustellatura (tratteggio pretagliato) che permette una facile apertura della confezione.	
Presenza di codice colore/simbolo identificativo del livello di assorbenza	Il sacchetto riporta chiare indicazioni per identificare il livello di assorbimento dell'ausilio sia attraverso specifico codice colore, che mediante simboli (scala gocce).	
Indicazione della taglia	Il sacchetto riporta chiare indicazioni che permettono di identificare la taglia dell'ausilio contenuto.	 CM 100-150 IN 39-59 >70 KG

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA' DEL PRODOTTO		
Sub-criterio	Dettaglio	
Presenza di tecnologia di dermoprotezione	Sistema dermoprotettivo Leak-Capture, con uno speciale rivestimento filtrante interno trattato con soluzione idrofilizzante a base di Aloe.	
Presenza di sistemi di controllo dell'odore	Il sistema di controllo dell'odore è garantito dalla presenza di polimeri superassorbenti di ultima generazione con proprietà antiodore.	



ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento	1.850 g	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento	NON PREVISTE dal N.T.N. e NON APPLICABILI essendo le dimensioni del tampone assorbente inferiori alle dimensioni del provino richiesto dalle metodiche stesse.	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità		n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico		n. 003 NMC 93

I valori medi dichiarati sono soggetti a specifiche tolleranze, previste dal Laboratorio Innovhub SSCCP di Milano, in funzione del tempo di conservazione, del compattamento della confezione, della diversa manualità del personale tecnico addetto all'esecuzione delle prove e della variabilità del prodotto.

COMPONENTI / MATERIE PRIME	
Nucleo di cellulosa (Fluff)	
Polimeri super assorbenti (SAP)	
Rivestimento filtrante interno centrale idrofilo	
Sottostrato / Acquisition layer	
Inserito centrale impermeabile/traspirante (Breathable Textile Backsheet)	
Rivestimento esterno in tessuto non tessuto idrorepellente, traspirante ed elasticizzato (mediante fili elastici)	
Barriere anti-fuoriuscita interne di contenimento, elasticizzate	
Adesivo di chiusura	
Colla	
DIMENSIONI	mm 890x790 (Lunghezza x Larghezza del dispositivo aperto, in massima elongazione)
PESO MEDIO	gr 86 (Tolleranza $\pm 10\%$ )*

\* Come previsto al punto 4.5.5.3 della norma ISO 15621:2017, la variabilità del peso totale del singolo prodotto può essere del 5-10% rispetto al valore medio

Codice Classificazione ISO LEA (D.P.C.M. del 12.01.2017): 09.30.24.063
Nome commerciale: EGOSAN PANTS LARGE SUPER
Codice SANTEX: XPUL31BHW-14
Codice EAN: 8011809997233
Codice Parafarmaceutico: 951996343
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503631
Nome comm. e modello R.D.M.: Mutande assorbenti elasticizzate (pants) Egosan non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XP..

### **CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:**

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 14 pezzi con apertura laterale pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto riportano in modo chiaro le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 6 sacchetti (84 pannoloni), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, le scritte consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità) e riportano le modalità di conservazione e movimentazione dell'imballo. Sia l'imballo esterno che la confezione singola riportano la marcatura CE e le indicazioni richieste dalla normativa vigente, come previsto dalla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili possono essere costituite da pittogrammi. La confezione "compact salvaspazio" consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.



PACKAGING e PALLETTIZZAZIONE		
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	Numero cartoni per pallet completo
14 pz	84 pz. (6 sacch.)	27

#### **CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:**

- **Nucleo di cellulosa** (fluff) a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, di forma fisiologica a spessore maggiorato nella parte centrale, con doppio strato assorbente ad assorbimento differenziato (doppio DRUM) e a compressione differenziata per una migliore velocità e capacità di assorbimento.
- **Materasso assorbente** privo di resine, collanti e agenti chimici che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Polimeri superassorbenti** in poliacrilato di sodio reticolato ad alta capacità di assorbimento, atossici ed ipoallergici, **con proprietà antiodore** consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo livello di asciutto.
- **Rivestimento filtrante interno centrale** a contatto con la cute in tessuto non tessuto, morbido, traspirante, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione idrofilizzante a base di Aloe.
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in tessuto non tessuto antiallergico, a rapida diffusione e distribuzione di liquido, applicato nella zona inguinale, per allontanare l'umidità dalla cute intrappolandola all'interno del materassino assorbente.
- **Inserito centrale impermeabile/traspirante** (Breathable Textile Backsheet), che funge da barriera ai liquidi sotto al materassino assorbente.
- **Rivestimento esterno** in tessuto non tessuto idrorepellente, traspirante ed elasticizzato (mediante fili elastici), antirumore, atossico ed antiallergico, permette totale traspirabilità e favorisce il mantenimento della cute asciutta.
- **Barriere uro-fecali** longitudinali interne di contenimento delle fuoriuscite laterali, morbide, resistenti, atossiche ed antiallergiche.
- **Elasticizzazione** ottenuta mediante appositi elastici in poliuretano (polimero sintetico e non lattice di gomma naturale), morbidi ed atraumatici.
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno traspirante (Breathable Textile backsheet), che, scomparendo, indica il grado di assorbimento del pannolone e segnala il momento del cambio.
- **Adesivo:** nella porzione centrale della fascia elasticizzata posteriore è presente un adesivo, il cui scopo è quello di agevolare la chiusura del dispositivo assorbente, una volta che questo è stato utilizzato e rimosso, così da destinarlo allo smaltimento.
- **Articolo atossico privo** di additivi chimici tossici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute, e potrebbero favorire la formazione di piaghe da decubito.
- **Vestibilità:** il disegno anatomico del materassino assorbente, la particolare sagomatura della sgambatura e la presenza di morbidi elastici appositamente distribuiti e tensionati in modo variabile, consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
- **Praticità d'uso:** lungo i lati, in prossimità dei fianchi, sono presenti morbide saldature, facili da strappare, atte a consentire un cambio pratico e rapido.
- **Traspirabilità:** l'utilizzo di appositi materiali totalmente traspiranti, la speciale progettazione del materassino assorbente e l'ergonomico disegno di prodotto garantiscono una migliore traspirabilità del dispositivo, favorendo il mantenimento della cute asciutta e la prevenzione da arrossamenti o irritazioni della cute.
- **Sistema antiodore:** il sistema di controllo degli odori è fondato sulle caratteristiche intrinseche dei polimeri superassorbenti, che durante l'utilizzo dell'ausilio assorbente, riducono la formazione di odori sgradevoli grazie:
  - alle proprietà leggermente acide del SAP (pH 5,7 fisiologico), che inibiscono la proliferazione batterica e limitano l'azione dell'enzima ureasi, responsabile della formazione di ammoniaca,
  - alla capacità del polimero di legare chimicamente l'ammoniaca, causandone un ritardo nel rilascio, e limitando pertanto la formazione di odori sgradevoli.

I polimeri superassorbenti non contengono sostanze batteriostatiche/battericide, che potrebbero provocare l'insorgenza di resistenza batterica, né includono sostanze profumate a lento rilascio, che maschererebbero e coprirebbero l'odore

sviluppato, senza eliminare le cause che lo hanno prodotto. (Si precisa che sul prodotto finito non sono presenti sostanze deodoranti considerate “cosmetici”, soggette all’applicazione delle prescrizioni di cui all’art. 14 del Regolamento n. 1223/2009.)

- **Sistema dermoprotettivo LEAK-CAPTURE** si basa sull’azione combinata di:
  - un tampone assorbente ad elevata velocità e capacità di assorbimento, appositamente progettato con un rapporto polimero superassorbente/fluff di pura cellulosa adeguato a garantire il massimo effetto asciutto pur mantenendo un elevato livello di comfort e discrezione;
  - una costruzione multistrato dotata di strutture contenitive che trattengono l’umidità all’interno del nucleo assorbente, assicurando all’utente una pelle protetta e asciutta;
  - materiali morbidi ed ipoallergenici, appositamente studiati per ridurre l’attrito tra l’ausilio assorbente e la pelle fragile dell’utilizzatore, in particolare nell’area dove avviene la minzione, con l’utilizzo di uno speciale rivestimento filtrante interno trattato con soluzione idrofilizzante a base di Aloe che favorisce il passaggio dell’urina agli strati assorbenti sottostanti e, al tempo stesso, rende le fibre di tessuto non tessuto più soffici e confortevoli a contatto con la cute dell’utilizzatore, garantendo all’ausilio assorbente un’azione dermoprotettiva che assicura una elevata protezione da arrossamenti e/o irritazioni cutanee. (Si precisa che sul prodotto finito non sono presenti sostanze dermoprotettive considerate “cosmetici”, soggette all’applicazione delle prescrizioni di cui all’art. 14 del Regolamento n. 1223/2009)
- **Sistema di identificazione taglia/livello di assorbimento:** il rivestimento impermeabile esterno di ogni dispositivo riporta la taglia e il livello di assorbenza; analoghe indicazioni sono riportate sul confezionamento.

TIPOLOGIE MUTANDA PANNOLONE (TIPO PULL ON)	TAGLIE DISPONIBILI
<i>per incontinenza leggera</i> <b>EGOSAN LIGHT PANTS DISCREET</b>	MEDIUM
	LARGE
<i>per incontinenza pesante</i> <b>EGOSAN PANTS</b>	SMALL
	MEDIUM
	LARGE
	EXTRA LARGE
	XXL

### **ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:**

**Destinazione d'uso:** Dispositivo medico monouso per l'incontinenza dell'adulto.

**Istruzioni d'uso:** Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, utilizzo degli adesivi riposizionabili, ecc.).

**Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che identifica l'impianto di produzione, il personale responsabile della produzione e la data di fabbricazione, è riportato sul confezionamento e consente la rintracciabilità del lotto.

**Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione di adesivi, colle ed elastici. La data di scadenza è riportata sul confezionamento e sull'imballo.

**Conservazione e manipolazione:** I pittogrammi stampati sul sacchetto riportano in modo chiaro le precauzioni da adottare per una corretta conservazione e manipolazione del dispositivo (es. teme l'umidità, non gettare nel WC, ecc.).

**Smaltimento:** i dispositivi utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti assimilabili agli urbani o destinati all'incenerimento. Le leggi attualmente in vigore prevedono che questo tipo di prodotto venga smaltito tenendo conto delle possibili conseguenze in termini di sicurezza e contaminazione ambientale. Le informazioni relative allo smaltimento sono riportate sul sacchetto.

### **LATEX FREE:**

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre, durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti



contenenti lattice naturale.

**CRITERI AMBIENTALI MINIMI (D.M. 24/12/2015):**

I prodotti offerti sono conformi alle disposizioni previste dai CAM - Criteri Ambientali Minimi, ai punti 4.2.1 – 4.2.2 – 4.2.3 e 4.2.4 del D.M. 24/12/2015.

**ARTICOLO NON SOGGETTO A REGISTRAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITÀ PERCHÉ NON PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO.**

I prodotti, al momento della consegna, avranno un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.



***EGOSAN RISPETTA L'AMBIENTE***

*La cellulosa è ottenuta tramite le più avanzate procedure ecologiche. La confezione supercompressa impiega meno polietilene e meno cartone, permettendo una riduzione del volume, minori costi di trasporto e minore ingombro.*

17/12/2025

**SANTEX S.p.A.**

*Presidente del CdA*

*(Dott.ssa Alessandra Erminia Maria Castiglioni)*

*Documento firmato digitalmente*