

CLASSIC SCHEMA TECNICA

Definizione

- Cerotto strip universale – confezionato in astuccio.

Caratteristiche generali

- Cerotto strip preparato, costituito da un supporto in polietilene spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea e da un tampone centrale assorbente.
- Ha un supporto adesivo molto conformabile, che si adatta ai contorni della pelle per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.
- L'alta elasticità del film che costituisce il supporto rende la medicazione adatta all'applicazione anche su zone articolari e parti mobili.
- E' resistente all'acqua per un utilizzo universale.
- Il supporto è dotato di una buona adesività, che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Molto delicato al momento della rimozione, non lascia residui di adesivo sulla cute.
- La perforazione del supporto e la spalmatura a righe dell'adesivo garantiscono un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute.
- La perforazione del supporto tridimensionale – fori più larghi dalla parte a contatto con la cute, fori più stretti dalla parte rivolta verso l'esterno – protegge la ferita dallo sporco e da contaminazioni esterne.
- Il tampone centrale è altamente assorbente per proteggere qualsiasi tipo di ferita ed assorbire diversi livelli di essudato.
- La parte del tampone a contatto con la ferita è costituita da una rete anti-aderente che minimizza l'adesione sulla parte lesa.
- Il tampone ed il bordo adesivo sono protetti da carta siliconata facilmente rimovibile prima dell'uso.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure, è confezionato in astuccio da 10 o 20 pezzi (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Per la medicazione di piccole ferite in tutte le esigenze della pratica ospedaliera e di ambulatorio.
- In tutte le situazioni in cui occorra medicare la ferita con una tecnica rapida che non necessita dell'ausilio di medicazioni secondarie.
- Indicata per la medicazione di ferite su qualsiasi tipo di pelle, è particolarmente adatta per pelli normali.
- Ideale per medicazioni in corrispondenza delle articolazioni, delle parti soggette a frequente movimento o superfici anatomiche irregolari.

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, con tampone assorbente a contatto con cute lesa e supporto adesivo a contatto con cute integra.



CLASSIC SCHEMA TECNICA

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti - UNI EN ISO 13726/02 - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
SUPPORTO ADESIVO		
Composizione del supporto		Film 100% polietilene
Colore del supporto		Pelle
Idrorepellente		Si
Peso del supporto	DIN 53352	50 ± 5 g/m ²
Spessore del supporto	DIN 53352	0,34 - 0,42 mm
Carico di rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	≥ 6,3 N/cm
Allungamento a rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	≥ 400 %
Carico di rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	≥ 4,3 N/cm
Allungamento a rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	≥ 400 %
Estensibilità longitudinale (MD)	FU IX ed.	Estensibile
Estensibilità trasversale (CD)	FU IX ed.	Estensibile
Composizione della massa adesiva		Adesivo sintetico acrilico base solvente
Peso della massa adesiva	M.I.	48 ± 2 g/m ²
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	100 ± 7 g/m ²
Spalmatura della massa adesiva		A righe
Adesività su acciaio	FU IX ed.	3 - 4 N/cm
Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	FU IX ed.	≥ 1.000 g/m ² /24h/37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		10 cm ²
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		258,3 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		15,5 litri/min
TAMPONE ASSORBENTE		
Composizione della parte assorbente		TNT di 75% viscosa 25% polipropilene
Colore della parte assorbente		Bianco
Peso della parte assorbente	M.I.	85 ± 8,5 g/m ²
Composizione della retina anti-aderente		Film di polietilene
Colore della retina anti-aderente		Trasparente
Peso della retina anti-aderente	M.I.	15 ± 1,5 g/m ²
Spessore complessivo del tampone	M.I.	0,85 ± 0,08 mm
Peso complessivo del tampone	M.I.	100 ± 10 g/m ²
Capacità di assorbimento	UNI EN 13726-1	13 ± 3 g/100 cm ²
*Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	UNI EN 13726-2	N.A.
*Conformabilità	UNI EN 13726-4	
- Estensibilità longitudinale (MD)		8 - 11 N/cm
- Deformazione permanente longitudinale (MD)		0 %
- Estensibilità trasversale (CD)		14,5 - 17 N/cm
- Deformazione permanente trasversale (CD)		1 - 2 %
PROTETTIVO		
Composizione del protettivo		Carta monosiliconata
Colore del protettivo		Bianco





CLASSIC SCHEMA TECNICA

Peso del protettivo	M.I.	62 ±3 g/m ²
---------------------	------	------------------------

(MD: Machine Direction; CD: Cross Direction)

* Secondo la UNI EN 13726, la permeabilità al vapore e la conformabilità di una medicazione primaria sono il risultato della combinazione dei vari strati che la costituiscono. Tali test vengono eseguiti sulla medicazione completa: tampone assorbente accoppiato con il supporto adesivo.

Sterile	No
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	Si, nel saldante della carta di confezionamento
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità e durata di conservazione	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 norma 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 ed asciutte.
- Applicare il bordo adesivo su cute pulita, integra e 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.

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





CLASSIC SCHEMA TECNICA

Materiale di confezionamento

- Busta in carta autosaldante (contiene lattice naturale).
- Astuccio in cartone stampato.
- 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

CODICE	DIMENSIONI mm x mm	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
00 022015 100 000	25 x 72	10 pezzi	Unità da 24 astucci	Imballo da 768 astucci





CLASSIC SCHEMA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

The Technical Department

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.

