

## SOFFIX MED SCHEMA TECNICA

### Definizione

- Medicazione adesiva post operatoria con tampone centrale assorbente a bassa aderenza.

### Caratteristiche generali

- Medicazione adesiva sterile costituita da un supporto in tessuto non tessuto 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'estensibilità trasversale del tessuto non tessuto che costituisce il supporto rende la medicazione adatta all'applicazione anche su zone articolari e parti mobili.
- Il supporto è dotato di una buona adesività, che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Ha gli angoli arrotondati per evitare il distacco accidentale.
- 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.
- 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 confezionata in busta singola ad apertura facilitata (vd assortimento).

### Indicazioni d'uso

- Medicazione di ferite post-operatorie o da trauma (tagli, abrasioni, ecc...).
- In tutte le situazioni in cui occorra medicare la ferita con una tecnica rapida ed asettica di medicazione che non necessita dell'ausilio di medicazioni secondarie.
- Indicata per la medicazione di ferite su qualsiasi tipo di pelle, è particolarmente adatta per pelli sensibili.
- La vasta gamma di misure ne consente l'impiego ospedaliero nella maggioranza delle necessità di reparto, con facile individuazione delle misure ottimali.

### Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE

### Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

### Classe II a

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione sterile di tipo chirurgico, invasivo o non invasivo, con tampone assorbente a contatto con cute lesa e supporto adesivo a contatto con cute integra.





## SOFFIX MED SCHEMA TECNICA

### Conformità

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

### Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
<b>SUPPORTO ADESIVO</b>		
Composizione del supporto		Tessuto non Tessuto 100% poliestere
Colore del supporto		Bianco
Idrorepellente		No
Peso del supporto	EDANA 40-3/90	47 ±5 g/m <sup>2</sup>
Spessore del supporto	EDANA 30-5/99	0,46 - 0,60 mm
Carico di rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	≥ 20 N/cm
Allungamento a rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	27 - 47 %
Carico di rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	7 - 10 N/cm
Allungamento a rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	120 - 160 %
Estensibilità longitudinale (MD)	FU IX ed.	Non estensibile
Estensibilità trasversale (CD)	FU IX ed.	Estensibile
Composizione della massa adesiva		Adesivo sintetico acrilico base solvente
Peso della massa adesiva	M.I.	27 ±2 g/m <sup>2</sup>
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	74 ±7 g/m <sup>2</sup>
Spalmatura della massa adesiva		A righe
Adesività su acciaio	FU IX ed.	1 - 2 N/cm
Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	FU IX ed.	7.000 - 9.000 g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		20 cm <sup>2</sup>
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		1080 ±26 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		129 ±3 litri/min
<b>TAMPONE ASSORBENTE</b>		
Composizione della parte assorbente		TNT di 90% viscosa 10% polipropilene
Colore della parte assorbente		Bianco
Peso della parte assorbente	M.I.	160 ±16 g/m <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>
Spessore complessivo del tampone	M.I.	1,68 ±0,17 mm
Peso complessivo del tampone		175 ±17,5 g/m <sup>2</sup>
Capacità di assorbimento per peso	FU IX ed.	10 g/g
Capacità di assorbimento per superficie	UNI EN 13726-1	22 ±4 g/100 cm <sup>2</sup>
*Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	UNI EN 13726-2	N.A.
*Conformabilità	UNI EN 13726-4	
- Estensibilità longitudinale (MD)		27 - 30 N/cm
- Deformazione permanente longitudinale (MD)		5 - 6 %
- Estensibilità trasversale (CD)		15,5 - 18,5 N/cm
- Deformazione permanente trasversale (CD)		4 %
<b>PROTETTIVO</b>		
Composizione del protettivo		Carta monosiliconata
Colore del protettivo		Bianco
Peso del protettivo	M.I.	62 ±3 g/m <sup>2</sup>



## SOFFIX MED SCHEMA TECNICA

(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.

<b>Sterile</b>	<b>Sì</b>
<b>Presenza di lattice nel prodotto</b>	<b>No</b>
<b>Presenza di lattice nella confezione</b>	<b>No</b>
<b>Validità</b>	<b>5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio</b>
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	<b>Conservare in un luogo fresco ed asciutto</b>

### Metodo di sterilizzazione

- Sterilizzato ad ossido di etilene.
- Carica batterica prima della sterilizzazione <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

- Il dispositivo è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra e non danneggiata.
- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.
- Applicare il bordo adesivo su cute pulita, integra ed 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
Metodo di sterilizzazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo



## SOFFIX MED SCHEDA TECNICA

### **Materiale di confezionamento**

- Busta singola in carta medica termosaldata.
- Astuccio in cartone stampato.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati sono certificati atossici.

### **Fabbricante**

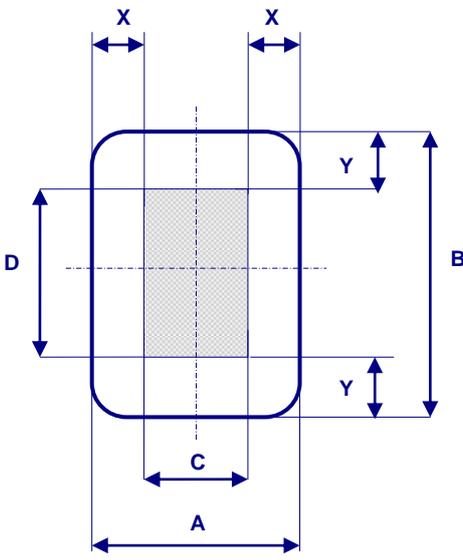
- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.

### **Assortimento**

CONFEZIONI PROFESSIONAL				
CODICE	DIMENSIONI cm x cm	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
00022671000000	10 x 8	/	Unità da 50 pezzi	Imballo da 1200 pezzi

## SOFFIX MED SCHEMA TECNICA

### Specifiche dimensionali tampone / bordo adesivo

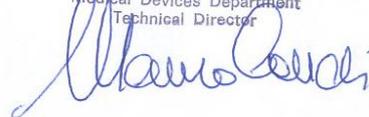
	A X B (cm)	C X D (cm)	X (cm)	Y (cm)
	8 x 10	4,5 x 5,5	1,75	2,25

### Altre informazioni utili

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

### La Direzione Tecnica

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.