

SOFFIX STRETCH SCHEMA TECNICA

Definizione

- Cerotto in tnt estensibile per fissaggio su area estesa.

Caratteristiche generali

- Medicazione adesiva in rotolo costituita da un supporto in tessuto non tessuto estensibile, spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea protetto da carta siliconata.
- L'estensibilità trasversale del tessuto non tessuto che costituisce il supporto rende la medicazione particolarmente adatta al fissaggio di medicazioni su aree estese, articolazioni o parti mobili.
- E' dotato di una buona adesività che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Ha un supporto adesivo molto conformabile che si adatta ai contorni della pelle per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.
- Molto delicato al momento della rimozione, non lascia residui di adesivo sulla cute.
- La perforazione del supporto e la spalmatura uniforme ma porosa dell'adesivo garantiscono un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute.
- La medicazione si taglia nella misura desiderata per garantire un utilizzo sempre comodo ed immediato.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure per consentire applicazioni su diversi distretti corporei (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Fissaggio di medicazioni su area estesa, in corrispondenza delle articolazioni, delle parti soggette a frequente movimento o superfici anatomiche irregolari.
- Indicato per fissare solidamente qualsiasi tipo di medicazione, come compresse, sonde, tubi, cateteri ed elettrodi.
- Adatto a qualsiasi tipo di pelle, è particolarmente indicato per pazienti con pelli sensibili.

Dispositivo medico: direttiva CEE 93/42

Classe I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, a contatto con cute integra.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti - EDANA - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000



SOFFIX STRETCH SCHEMA TECNICA

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
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 ²
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 termoplastico trasparente, privo di lattice e solventi
Peso della massa adesiva	M.I.	14 ±2 g/m ²
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	61 ±7 g/m ²
Spalmatura della massa adesiva		Porosa
Adesività su acciaio	FU IX ed.	1,5 - 3,5 N/cm
Permeabilità al vapore	FU IX ed.	8.500 - 10.500 g/m ² / 24h / 37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		2 cm ²
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		3,33 ±0,11 m/sec
- Volume d'aria traspirata		39 litri/min
Protettivo		Carta monosiliconata
Colore del protettivo		Bianco con stampa Pic
Peso del protettivo	M.I.	62 ±3 g/m ²

(MD: Machine Direction; CD: Cross Direction)

Sterile	No
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	No
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.



SOFFIX STRETCH SCHEMA TECNICA

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite e asciutte.
- Applicare il dispositivo 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
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Astuccio in cartone stampato. Rocchetto in cartone.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati atossici.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy.

Assortimento

LINGUE SUL PACK:

CODICE	DIMENSIONI m x cm	UNITA'	IMBALLO
00 022010 000 000*	5 x 2,5	Unità da 12 pezzi	Imballo da 432 pezzi
00 022011 000 000*	5 x 5	Unità da 12 pezzi	Imballo da 264 pezzi

* Con fustella removibile

LINGUE SUL PACK:

CODICE	DIMENSIONI m x cm	UNITA'	IMBALLO
00 022678 000 000	10 x 5	Unità da 12 pezzi	Imballo da 216 pezzi
00 022679 000 000*	10 x 10	Unità da 12 pezzi	Imballo da 96 pezzi
00 022680 000 000*	10 x 15	Unità da 12 pezzi	Imballo da 72 pezzi
00 022681 000 000*	10 x 20	Unità da 12 pezzi	Imballo da 48 pezzi
00 022682 000 000	10 x 30	Unità da 12 pezzi	Imballo da 36 pezzi

* Con fustella removibile



SOFFIX STRETCH SCHEMA TECNICA

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.