

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

EUROSUTURE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Strips per suture cutanee in tessuto non tessuto, resistenti, estensibili, sterili, in poliestere e poliammide rinforzato, atossici ed altamente aerati offrono sicure garanzie di ipoallergenicità, escludendo fenomeni di sensibilizzazione cutanea. L'adesivo in copolimero inerte e ipoallergenico garantisce un'adesione immediata e a lungo termine. Possono essere utilizzati al posto della sutura tradizionale, su tutte le ferite lineari soggette a basse tensioni della pelle riducendo così il rischio d'infezioni ed eliminando gli antiestetici segni dei punti e minimizzando la formazione di cicatrici. Rimovibili dalla cute in modo atraumatico e senza rilascio di residui.</p> <p>Le estremità arrotondate dello strip non si arricciano e aderiscono perfettamente tenendo legati i lembi della ferita per tutto il tempo necessario.</p> <p>I CEROTTINI EUROSUTURE SONO LATEX FREE.</p>						
FABBRICANTE RESPONSABILE IMMISSIONE IN COMMERCIO	EUROFARM S.P.A. ZONA INDUSTRIALE - 95032 PIANO TAVOLA (CT)						
CODICE FABBRICANTE NSIS	3105						
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe IIa (Sterile) Regola 4, Allegato IX, Capitolo 3 - Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii						
CODICI DEI DISPOSITIVI	CODICE	MISURE	Strip x card	Card x busta	Buste x scatola	TOT STRIP	
	717410	mm 3 x mm 75	5	1	50	250	
	717420	mm 6 x mm 38	6	1	50	300	
	717430	mm 6 x mm 75	3	1	50	150	
	717440	mm 6 x mm 100	5	2	50	500	
	717450	mm 13 x mm 100	3	2	50	300	
	717460	mm 25 x mm 100	2	2	50	200	
CODICE NSIS	12240						
CODICE CND	H900102						
DESTINAZIONE D'USO	Da utilizzare in chirurgia, chirurgia estetica e nei reparti di pediatria e geriatria, per congiungere i lembi di ferite di media profondità. Può essere utilizzato congiuntamente alla sutura tradizionale e, nei casi di rimozione anticipata della stessa, come supporto al processo di cicatrizzazione del tessuto cutaneo.						

<p align="center">COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SUPPORTO</p>	<p>Composizione del supporto</p>	<p>Poliestere 50% Poliammide 50%</p>
	<p>Peso del supporto</p>	<p>44 g ± 5 g/m²</p>
	<p>Spessore del supporto</p>	<p>0,37 mm</p>
	<p>Colore</p>	<p>Bianco</p>
	<p>Massa adesiva Poliacrilica non allergizzante. La massa adesiva uniformemente spalmata sul supporto è stata sottoposta a test di irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati riportando il risultato di prodotto "NON SENSIBILIZZANTE" e "NON IRRITANTE"</p>	<p>42 g ± 2 g/m²</p>
	<p>Adesività al peeling a 180°</p>	<p>450 ± 50 g per 2,5 cm di larg.</p>
	<p>Carico di rottura</p>	<p>7 kg per 2,5 cm</p>
<p>Permeabilità al vapore dell'acqua</p>	<p>Gli strips risultano avere una buona permeabilità al vapore d'acqua, pari a 1650±50 g/m² per 24 ore, secondo le norme ASTM E 96:2000</p>	
<p>Permeabilità all'aria</p>	<p>Metodo FX 3300 (metodo per il test di permeabilità all'aria per carta e stoffa). Parametri di misura: • Testa di misura: 20 cm² • Pressione: 200Pa Valore ottenuto: 1290 l/m²/s</p>	
<p>ISTRUZIONI PER L'USO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavare la ferita. 2. Aprire la confezione. 3. Rimuovere la linguetta. 4. Applicare il cerottino al centro della ferita. 5. Applicare cerottini aggiuntivi su ferite più grandi di 3 mm. 6. Applicare cerottini aggiuntivi paralleli ai margini della ferita 	
<p>MODALITÀ DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO</p>	<p>I cerottini "EUROSUTURE" vengono realizzati in camera bianca classe 100.000 avente le seguenti caratteristiche:</p>	
	<p>Temperatura</p>	<p>18/25 °C</p>
	<p>Umidità relativa</p>	<p>30 % - 80 %</p>
<p>Tali condizioni ambientali vengono ripetutamente controllate mediante apparecchiature idonee a tale scopo (termoigrometro di precisione).</p>	<p>Carica microbica</p> <p>Secondo la norma UNI - EN 11737-1:2006. Valore accettato: <100 UFC/campione</p>	

<p align="center">CONFEZIONE</p>	<p>Confezionati in scatoline di cartone. I quantitativi differiscono secondo le dimensioni del prodotto stesso. Le strisce sono fissate su un supporto di carta dal quale è possibile staccarle con facilità e poi inserite in busta peel-open, che permette l'apertura facile e sicura e l'utilizzo del dispositivo con la tecnica asettica.</p>
<p align="center">ETICHETTATURA</p>	<p>Sulla confezione vengono riportate le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE: codice prodotto e nome commerciale; descrizione; misura; quantità; ditta produttrice; data di scadenza e numero di lotto; tecnica di sterilizzazione; dicitura sterile; dicitura monouso; avvertenze; indicazioni e modalità d'uso; marchio CE.</p>
<p align="center">STERILITÀ</p>	<p>Sterile. Non risterilizzabile. Il prodotto viene sterilizzato con ossido di etilene (10% EO - 90% CO₂). L'intero processo di sterilizzazione dal pre-condizionamento al degasaggio è convalidato e monitorato in accordo alla norma EN UNI ISO 11135-1:2008 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Ossido di etilene". La riconvalida dello stesso viene effettuata con frequenza triennale. Il pre-condizionamento ed il condizionamento avvengono nella camera di sterilizzazione. Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma UNI EN 556-1:2002.</p>
<p align="center">BIOCOMPATIBILITÀ</p>	<p>Sono stati eseguiti test di biocompatibilità presso laboratori specializzati. Non sono stati riportati casi di reazione allergica o reazioni locali indesiderate.</p>
<p align="center">AVVERTENZE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monouso. • Utilizzare solo a confezione integra. • Non utilizzare "EUROSUTURE" dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. • Disinfettare accuratamente la ferita prima di utilizzare i cerottini. • "EUROSUTURE" può indurre un leggero arrossamento della parte al momento della rimozione dello stesso. • In caso di intolleranza ai cerottini rimuoverli e lavare accuratamente la zona di applicazione.
<p align="center">CONSERVAZIONE</p>	<p>Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette e al riparo dalla luce solare diretta. Non danneggiare la confezione per perdita di sicurezza igienica e sterilità.</p>
<p align="center">VALIDITÀ</p>	<p>5 anni dalla data di produzione.</p>
<p align="center">EFFETTI NOCIVI ALLA SALUTE</p>	<p>Non determinabili.</p>

EFFETTI NOCIVI SULL'AMBIENTE	Non presenta rischi per l'ambiente, a condizione di rispettare le raccomandazioni relative all'eliminazione indicate dalle prescrizioni nazionali o locali in vigore.
MEZZI DI LOTTA ANTINCENDIO	Adatti: schiuma, polveri, anidride carbonica. Controindicati: nessuno di nostra conoscenza, in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.
CONTROINDICAZIONI	Non si conoscono controindicazioni.
TRASPORTO	Teme l'umidità. Non trasportare su mezzi scoperti.
SMALTIMENTO	Secondo le normative vigenti.
MARCATURA CE	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Organismo Notificato n. 0373, Viale Regina Elena 299 - 00161 ROMA.
NORMATIVE APPLICABILI	Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. UNI CEI EN 980:2009- UNI CEI EN 1041:2009.
CERTIFICAZIONI	UN EN ISO 9001:2008 UN EN ISO 13485:2004

Eurofarm S.p.A.
Assicurazione Qualità
Dott.ssa Lidia Finocchiaro