

Scheda tecnica CER071

Definizione

- Cerotto strip delicato- confezionato in astuccio.

Caratteristiche generali

- Cerotto strip preparato, costituito da un supporto in tessuto non tessuto spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea e da un tampone centrale assorbente impregnato con un antisettico (0,2% di clorexidina digluconato) che regola il microambiente del tampone stesso e che non migra sulla ferita.
- 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.
- 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 ed è impregnato con un antisettico (0,2% di clorexidina digluconato) che regola il microambiente del tampone stesso e che non migra sulla ferita.
- 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, mono-formato o assortito (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Per la medicazione di 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 sensibili.
- 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- CE 0373

Classe IIb

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile non invasivo, con tampone assorbente impregnato con un antisettico (0,2% di clorexidina digluconato) che regola il microambiente del tampone stesso a contatto con cute lesa e supporto adesivo a contatto con cute integra.

1/4

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti - DIRETTIVA CEE 93/42
- ISO 2859 Piani di campionamento
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
SUPPORTO ADESIVO		
Composizione del supporto		Tessuto non Tessuto 100% poliestere
Colore del supporto		Bianco
Peso del supporto	EDANA 40-3/90	50 ±5 g/m ²
Spessore del supporto	EDANA 30-5/99	0,46 - 0,60 mm
Carico di rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	≥ 18N/cm
Allungamento a rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	≤50%
Carico di rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	≥3.6 N/cm
Allungamento a rottura trasversale (CD)	FU IX ed.	≤170%
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 ²
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	77 ±7 g/m ²
Spalmatura della massa adesiva		A righe
Adesività su acciaio	FU IX ed.	1.3 - 3.5 N/cm
Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	FU IX ed.	2.500 - 3.500 g/m ² /24h/37°C
TAMPONE ASSORBENTE		
Composizione della parte assorbente		TNT di 85% viscosa 15% polipropilene, tampone impregnato con 0.2% di clorexidina digluconato
Colore della parte assorbente		Bianco
Composizione della retina anti-aderente		Film di polietilene
Colore della retina anti-aderente		Bianco
Peso complessivo del tampone	M.I.	106 ±10 g/m ²

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Capacità di assorbimento	UNI EN 13726-1	6,8 ±2 g/100 cm ²
*Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	UNI EN 13726-2	N.A.
*Conformabilità	UNI EN 13726-4	
- Estensibilità longitudinale (MD)		38 - 45 N/cm
- Deformazione permanente longitudinale (MD)		8 - 9 %
- Estensibilità trasversale (CD)		7 - 10 N/cm
- Deformazione permanente trasversale (CD)		3 - 5 %
PROTETTIVO		
Composizione del protettivo		Carta monosiliconata
Colore del protettivo		Bianco
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	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 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.
- Conservare il luogo fresco ed asciutto
- Applicare il bordo adesivo su cute pulita, integra ed asciutta, in quanto si potrebbe alterare l'adesività della parte adesiva.

Controlli qualitativi

- I controlli per verifica qualitativa, sono 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

- 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	ASTUCCIO
CER071	19*72	20 pezzi

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci,18

 +39 029160011
 +39 0291600310
 +39 0291600149

Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 624.000 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165