

MEDICAZIONE ADESIVA STERILE	Codice CND: M04010101
	SCHEDA TECNICA MEDICAZIONE ADESIVA STERILE IN TNT CON COMPRESSA CENTRALE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di Appartenenza: Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe Is.

Destinazione d'uso: Dispositivo idoneo:

Dispositivi sterili di tipo non invasivo, di uso a breve termine, destinati ad essere utilizzati come controllo del microambiente della ferita. Permettono di sigillare la ferita lungo tutto il suo perimetro e sono indicate per l'applicazione dopo interventi chirurgici o lesioni traumatiche.

Caratteristiche: medicazione adesiva sterile in TNT con compressa centrale in tessuto non tessuto medicale.

- traspirante, leggero e sottile
- radiotrasparente, permeabile all'aria e al vapore acqueo
- adesivo poliacrilato ipoallergenico
- compressa centrale:
 - in tessuto non tessuto piegato: ha un potere di assorbimento superiore al puro cotone e non sfilaccia ai bordi
 - dotata di pellicola di poliestere perforata antiaderente: garantisce al tempo stesso massimo assorbimento di sangue o essudato e minima possibilità di aderenza alla ferita

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ		
SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione del supporto		Tessuto non tessuto medicale: 70% viscosa + 30% poliestere
Peso del supporto		50 g/m ² (valore tipico)
Carico di rottura minimo	F.U. IX edizione, Vol II, monografia "Cerotti"	20 N/cm
Peso della retina anti aderente nella compressa centrale assorbente		15 g/m ² (valore tipico)
Composizione della compressa centrale assorbente		Tessuto non tessuto medicale: 100% viscosa
Peso della compressa centrale assorbente (inclusa retina antiaderente)		Fino a cm 9x10cm; 110g/m ² oltre cm 9x10cm: 250 g/m ² (valori tipici)

Capacità di assorbimento per superficie della compressa centrale assorbente	EN 13726-1: 2002	11g/100 cm ² (valore tipico)
M.V.T.R.	EN 13726-1: 2002	2300 g/m ² /24h/37°C (valore tipico)
	F.U. IX edizione, Vol. II monografia "Cerotti"	> 500g/m ² /24h/37°
Peso adesivo ipoallergenico		23 g/mq ± 5%(valore tipico)
Spalmatura della massa adesiva		Full coat
Adesività su acciaio per peeling a 180°	F.U. IX edizione, Vol. II monografia "Cerotti"	> 1 N/cm
Resistenza allo scorrimento	F.U. IX edizione, Vol. II monografia "Cerotti"	< 2.5 mm
Resistenza all'acqua		No
Estensibilità (N/cm)	EN 13726-4 : 2004	10-12 N/cm (valore tipico)
Bioburden	F:U: XI ed., cap. 2.6.12; metodo di analisi: filtrazione su membrana	< 10° FCU/g.

Metodo di Sterilizzazione: Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO). Quantità residua di gas secondo le normative vigenti.

Validità sterilizzazione: 5 anni

Standard di riferimento:

- conforme agli standard della Farmacopea Ufficiale Vigente;
- Decreto Legislativo 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE, Allegato VII paragrafo 3 e Allegato V.

Confezionamento: Blister termosaldato in carta medica che evita l'adesione della medicazione alla busta, con apertura peel open. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Etichettatura in lingua Italiana: Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni. L'etichettatura è posta sulla confezione primaria e sul cartone.

Blister - confezione primaria

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE



RAY S.p.a.

Via Francesco Crispi, 26 - 60027 Osimo (AN)

Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - www.rays.it - info@rays.it



- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

Doppia etichetta apposta sul blister interno (ove presente)

- Nr. dei pezzi contenuti
- Descrizione del prodotto
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Codice Prodotto
- Lotto, data scadenza
- Nome e indirizzo del produttore

Cartone – confezione secondaria minima d'imballo

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Metodo di Sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza validità
- Codice a barre EAN 128
- Stoccaggio

Modalità di Impiego: Dispositivo Medico monouso. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione, aprire la confezione ed usare immediatamente. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione: Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.



Descrizione e misure:

CODICE RAYS	MISURA	RDM	PZ/BOX	PZ/CARTONE
DRE12SBSR	cm 5x7	732487	100	1200
DREG5SBSS	cm 6x9	809167	50	600
DRE14SBSS	cm 8x10	734031	50	600
DRE30SBSS	cm 10x10	734047	50	600
DRE36SBSS	cm 8x15	734048	50	600
DRE15SBSS	cm 10x15	734049	50	600
DRE16SBSU	cm 10x20	734051	25	450
DRE25SBSU	cm 10x25	734052	25	450
DRE26SBSU	cm 10x30	734053	25	300
DRE27SBSU	cm 10x35	734054	25	300

Nome Commerciale: Medicazione adesiva sterile in TNT - BIODRESS

Marca: RAYS

Certificato Ce: N. Med 29041-A emesso da organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010, ultima revisione in data 02/08/2012, con validità fino al 30/04/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Durata: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Smaltimento: Da effettuarsi in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.

Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (latex free).

Fabbricante: RAYS SPA - Via Francesco Crispi 26 - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA