

## SCHEDA TECNICA

# “BIO FIX” CEROTTO DI FISSAGGIO IN TNT, NON STERILE

### Misure e codici:

Codice	Misura	RDM	QT. CARTONE
FIX25NBSP	2,5 cm x 10 m	735428	100
FIX07NBSP	5 cm x 10 m	773509	100
FIX08NBSP	10 cm x 10 m	773511	50
FIX09NBSP	15 cm x 10 m	773513	50
FIX10NBSP	20 cm x 10 m	773527	25
FIX11NBSP	30 cm x 10 m	773530	25

### Descrizione:

Il rullo di cerotto in TNT retinato, estensibile, non sterile, è composto di tessuto non tessuto medicale, ventilato, leggero e sottile, rivestito di adesivo poliacrilato ipoallergenico. Dotato di carta protettiva siliconata facilmente asportabile. Radiotrasparente. Latex-free. Permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Disponibile in vari formati per fissaggio medicazioni, bende, cateteri, tubi di drenaggio, garze con vaselina, garze in cotone. Può essere fissato sulla pelle con leggera pressione e può essere lasciato per lunghi periodi senza causare irritazione meccanica o allergie; è inoltre adatto a tutte le parti del corpo assicurando una totale libertà nei movimenti. Può essere tagliato in diverse dimensioni per usi diversi.

### Caratteristiche e proprietà:

composizione tessuto non tessuto (viscosa 70% poliestere 30%)  
 colore bianco naturale  
 peso (g/m<sup>2</sup>) 75 ± 5

#### adesivo

composizione poliacrilato ipoallergenico  
 peso (g/m<sup>2</sup>) 25 ± 5

#### carta protettiva

colore fondo bianco, griglia centimetrata in azzurro  
 composizione carta siliconata

#### supporto spalmato

adesività su acciaio per peeling (N/cm) ≥ 1  
 estensibilità longitudinale 880 ± 100%  
 permeabilità al vapore acqueo (g/m<sup>2</sup>/24h) 3700 ± 500  
 permeabilità all'aria (g/m<sup>2</sup>/24h) 1250 ± 100  
 Resistente all'acqua no

### Destinazione d'uso:

I cerotti per fissaggio in TNT sono da considerarsi come dispositivi di tipo non invasivo, di uso a breve termine, da utilizzare per il fissaggio di medicazioni, bende, cateteri, tubi di drenaggio, garze con vaselina, garze in cotone.

### Consigli per l'uso:

Si consiglia di pulire e asciugare bene la cute per assicurare un miglior fissaggio.

Non sterile all'origine. In caso di riutilizzo dopo l'uso è possibile l'instaurarsi di infezioni ed è necessario consultare un medico.

### Standard produttivi:

Farmacopea Ufficiale Edizione Vigente.

Decreto Legislativo 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE, Allegato VII paragrafo 3.

## **Classificazione Nazionale Dispositivi: M050201**

### **Classe di Appartenenza:**

Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in Classe I.

### **Confezionamento:**

Confezione singola in box dispenser. Confezione da imballo in cartone rigido adatto alla sovrapposizione e allo stoccaggio.

### **Conservazione:**

Conservare in luogo pulito, asciutto e con temperatura non superiore ai 35°C.  
Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

### **Durata:**

5 anni dalla data di fabbricazione.

### **Smaltimento:**

Lo smaltimento deve essere effettuato 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.

### **Fabbricante:**

Rays S.p.A.  
Via Francesco Crispi  
60027 OSIMO