

TAMPONE OCULARE CON BORDO ADESIVO SCHEMA TECNICA

Definizione

- Tampone oculare con bordo adesivo con tampone centrale assorbente.

Caratteristiche generali

- Medicazione oculare adesiva sterile, costituita da un supporto in tessuto non tessuto spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea e da un tampone centrale assorbente.
- E' molto flessibile e conformabile, e si adatta alla zona perioculare proteggendo totalmente l'occhio e garantendo comfort al paziente durante l'applicazione.
- L'estensibilità trasversale del tessuto non tessuto che costituisce il supporto rende la medicazione particolarmente adatta all'applicazione sulla zona mobile ed irregolare del contorno oculare.
- Il supporto è dotato di una buona adesività, che garantisce una tenuta costante nel tempo ed una buona resistenza alle variazioni di temperatura.
- Ha una forma ovale per una migliore adattabilità.
- Molto delicata 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 lesione oculare ed assorbire l'eventuale essudato.
- La parte del tampone a contatto con la ferita è costituita da un velo di tessuto non tessuto anti-aderente che minimizza l'adesione sui eventuali lesioni superficiali e che assicura una gradevole sensazione di morbidezza a contatto con l'occhio.
- 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 diversi tipo di confezionamento, è confezionata in busta singola ad apertura facilitata (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Medicazione dell'occhio in oftalmologia clinica.
- Medicazioni post-operatorie di protezione dell'occhio dopo interventi chirurgici.
- Medicazioni di ferite oftalmiche di varia natura che coinvolgono la parte esterna dell'occhio.
- Medicazione oftalmica in caso di emergenze oculistiche da corpi estranei, lesioni corneali, danni retinici, lesioni meccaniche del globo oculare.
- In tutte le situazioni in cui occorra medicare l'occhio con una tecnica rapida e asettica di medicazione che non necessita dell'ausilio di medicazioni secondarie.
- Indicata per la medicazione dell'occhio su qualsiasi tipo di pelle, è particolarmente adatta per pelli sensibili.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE

Modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe IIa

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione sterile non invasivo, con tampone assorbente a contatto con cute integra o lesa e supporto adesivo a contatto con cute integra.

Pikdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE



TAMPONE OCULARE CON BORDO ADESIVO

SCHEDA TECNICA

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti - EDANA - UNI EN ISO 13726/02
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001 e successivi aggiornamenti

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
SUPPORTO ADESIVO		
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 acrilico base solvente
Peso della massa adesiva	M.I.	27 ±2 g/m ²
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	74 ±7 g/m ²
Spalmatura della massa adesiva		A righe
Adesività su acciaio	FU IX ed.	1 - 2 N/cm
Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	FU IX ed.	7.000 - 9.000 g/m ² /24h/37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		20 cm ²
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		1080 ±26 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		129 ±3 litri/min
TAMPONE ASSORBENTE		
Composizione della parte assorbente		TNT di 50% viscosa 50% poliestere
Colore della parte assorbente		Bianco
Composizione della retina anti-aderente		TNT di polipropilene e polietilene
Colore della retina anti-aderente		Bianco
Spessore complessivo del tampone	M.I.	2,5 ±0,25 mm
Peso complessivo del tampone	M.I.	280 ±28 g/m ²
Capacità di assorbimento	UNI EN 13726-1	32,5 ±2,5 g/100 cm ²
*Permeabilità al vapore d'acqua (MVTR)	UNI EN 13726-2	N.A.

Pikdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.
Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE



TAMPONE OCULARE CON BORDO ADESIVO SCHEMA TECNICA

SPECIFICHE	METODI	VALORI
*Conformabilità - Estensibilità longitudinale (MD) - Deformazione permanente longitudinale (MD) - Estensibilità trasversale (CD) - Deformazione permanente trasversale (CD)	UNI EN 13726-4	48 - 56 N/cm 4 - 8 % 5 - 7 N/cm 4 - 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	Sì
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

Metodo di sterilizzazione

- Sterilizzato ad ossido di etilene.
- Carica batterica prima della sterilizzazione <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

- Il dispositivo è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra e non danneggiata.
- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.
- Applicare il bordo adesivo su cute pulita, integra e 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.

Pikdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

TAMPONE OCULARE CON BORDO ADESIVO SCHEMA TECNICO

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
Metodo di sterilizzazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

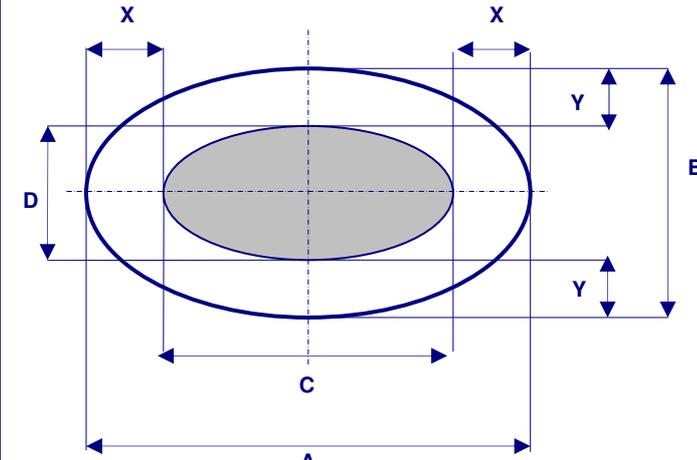
- Busta singola in carta medica termosaldata.
- Astuccio in cartone stampato.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati sono certificati atossici.

Fabbricante

- Pikkdare S.r.l. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy.

Assortimento

CODICE	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
02005633000000	/	100 pz.	12 confezioni

Specifiche dimensionali tampone / bordo adesivo		
	A X B (cm)	9,5 x 6,5
	C X D (cm)	6,8 x 3,8
	X (cm)	1,35
	Y (cm)	1,35

Pikkdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Pikkdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.



TAMPONE OCULARE CON BORDO ADESIVO SCHEMA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità PIKDARE.

Il Direttore Tecnico

PIKDARE S.R.L.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Pikdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.
Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE



**CEROTTO STRISCIA NON STERILE DELICATE CON TAMPONE CON
ANTIBATTERICO
SCHEDA TECNICA**



**CEROTTO STRISCIA NON STERILE DELICATE CON TAMPONE CON
ANTIBATTERICO
SCHEDA TECNICA**