

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR024-02-stec
	Rev. 02 24/03/14
Comprese oculari adesive sterili	

SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo e si utilizza come medicazione oftalmica per proteggere il lobo oculare e per assorbire eventuali essudati

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Medicazione adesiva sterile di forma ovale, costituita da un supporto in tessuto non tessuto traforato spalmato con adesivo ipoallergenico e da un tampone centrale antiaderente e assorbente in viscosa.

Caratteristiche generali del dispositivo

- **Conformabile ed elastico:** si adatta perfettamente alla zona perioculare
- **Traspirante:** il supporto in TNT traforato garantisce un ideale passaggio di aria e vapore acqueo, rispettando la traspirazione cutanea
- **Ipoallergenico**
- **Non rilascia residui di adesivo** al momento della rimozione che risulta atraumatica
- **Molto assorbente:** il tampone centrale in viscosa consente un rapido ed efficace assorbimento degli essudati
- **Radiotrasparente**
- **Protetto da carta** facilmente removibile che garantisce una perfetta applicazione sulla zona da trattare

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

Supporto: tessuto non tessuto (poliestere 100 %)

Compresa centrale: viscosa 100% ricoperta da una pellicola antiaderente di polietilene

Adesivo: massa acrilica ipoallergenica

Rivestimento: carta vergine 100 % resina rivestita

1.2.2. *Altre caratteristiche tecniche*

1.2.3. *Dimensioni*

Compresa: 6.5 x 9.5 cm

Tampone centrale: 6 x 4 cm

<i>Componenti della medicazione</i>	<i>Materiale</i>	<i>Saggi</i>	<i>Valori</i>
-------------------------------------	------------------	--------------	---------------

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR024-02-stec
	Rev. 02 24/03/14
Comprese oculari adesive sterili	

Supporto in TNT	Poliestere 100 %	Peso	45 ± 5 g/m ²
		Spessore	0.3 mm
		Resistenza alla trazione direzione macchina	90 ± 10 N/25 mm
		Resistenza alla trazione direzione trasversale	13 ± 3 N/25 mm
		Carico di rottura direzione macchina	20 ± 2 N
		Carico di rottura direzione trasversale	10 ± 3 N
		Allungamento	35 ± 5 %
		MVTR permeabilità al vapore acqueo	3500 ± 500 g/m ² /24 ore
Massa adesiva	poliacrilati	Peso	30 - 35 g/m ²
		Adesività	13 ± 3 N/25 mm
		Resistenza al distacco	4 ± 1 N/25 mm
Compressa centrale	Viscosa – film polietilene perforato e PP	Peso	150 ± 10 g/m ²
		Spessore tampone	2 mm
		Capacità di assorbimento	25 g/100 cm ²
		Tempo di assorbimento	< 1 sec
		Spessore film	0.0006 mm
		Permeabilità all'aria su superficie di 20 cm ² ad una depressione di 200 Pa	1080 ± 26 mm/sec
Rivestimento	Carta vergine 100 % resina rivestita	Peso	72 ± 5 g/m ²

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto , mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Codici	Misure	Confezionamento
1206540005M	6.5 cm x 9.5 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1206180005M	6.5 cm x 9.5 cm	Buste singole in astucci da 5 pezzi

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Dispositivi in box da 100 o in astucci da 5 pezzi

DMR-024 sezione scheda tecnica	Pagina 2 di 3
--------------------------------	---------------

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR024-02-stec
	Rev. 02 24/03/14
Comprese oculari adesive sterili	

Le compresse oculari adesive sterili vengono confezionate in buste singole di carta medica saldate a freddo, recanti il nome del fabbricante, il n° di lotto, la data di sterilizzazione e di scadenza e la dicitura "latex free". Le buste vengono successivamente inserite in box da 100 pezzi o in astucci di cartoncino litografato in numero di 5 pezzi. Sia il box sia l'astuccio riportano tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE

1.4.2. Confezionamento secondario

Dispositivi in box

Imballo di cartone costituito in materiale riciclato, contenente 24 box da 100 pezzi cadauno e con etichetta uguale a quella interna, oltre alla quantità complessiva di dispositivi contenuti.

Dispositivi in astucci

Imballo di cartone contenente 12 astucci da 5 pezzi cadauno e con etichetta uguale a quella interna, oltre alla quantità complessiva di dispositivi contenuti.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato secondo le normative europee di riferimento.(EN 11135)

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

n.a.

1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere risterilizzato

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo risulta compatibile verso la maggior parte delle sostanze chimiche con le quali potrebbe venire a contatto nelle normali pratiche di utilizzo. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 24/03/14