

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

## 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 con 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>
-------------------------------------	------------------	--------------	---------------

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

Supporto in TNT	Poliestere 100 %	Peso	45 ± 5 g/m <sup>2</sup>
		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 <sup>2</sup> /24 ore
Massa adesiva	poliacrilati	Peso	30 - 35 g/m <sup>2</sup>
		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 <sup>2</sup>
		Spessore tampone	2 mm
		Capacità di assorbimento	25 g/100 cm <sup>2</sup>
		Tempo di assorbimento	< 1 sec
		Spessore film	0.0006 mm
		Permeabilità all'aria su superficie di 20 cm <sup>2</sup> ad una depressione di 200 Pa	1080 ± 26 mm/sec
Rivestimento	Carta vergine 100 % resina rivestita	Peso	72 ± 5 g/m <sup>2</sup>

### 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
--------------------------------	---------------

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

Le compresse oculari adesive sterili vengono confezionate in buste singole di carta medicale 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