

	 ROCCHETTI FARMACEROTTO IN SETA FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST066-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

1. CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato secondo l'allegato VIII Reg. 01 del Regolamento UE 2017/745 sui DM in Classe I.

Codice CND	M050101
IDENTIFICATIVO BD/RDM	2341998
Codice UDI-DI Base	8000246022066NB



1.1. 2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, né è destinato a venire in contatto con la pelle lesa. Esso è destinato a fissare la medicazione, posta sulla ferita, assicurandone il corretto posizionamento nel tempo. Il dispositivo assicura in modo indiretto la protezione di piccole ferite e piccole dermoabrasioni da agenti esterni, favorendone la cicatrizzazione.

1.2. 3. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da un rocchetto, che può essere o di materiale plastico oppure di cartone, sul quale è avvolto il cerotto adesivo in tessuto acetato 100% (cosiddetto seta). L'alta conformabilità ed adattabilità del tessuto consente un'agevole applicazione su articolazioni e contorni difficili del corpo, non limitando i movimenti della pelle.

Il rocchetto può essere ricoperto da un copri rocchetto in materiale plastico (configurazione destinata alle farmacie) oppure priva di copri rocchetto (configurazione ospedaliera).

Il materiale di cui è costituito il cerotto è atossico e offre garanzia di ipoallergenicità, escludendo fenomeni di sensibilizzazione.

Sul supporto è distribuito, in maniera uniforme, una massa adesiva poliacrilica ipoallergica che garantisce una eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazioni allergiche.

Le caratteristiche di adesività del cerotto permettono un distacco indolore.

Il materiale di cui è costituito il prodotto è altamente permeabile all'aria e non è occlusivo, permettendo la traspirazione della cute con conseguente rapida cicatrizzazione della ferita.

Il dispositivo è disponibile esclusivamente allo stato non sterile (sterilizzabile).

Al momento dell'utilizzo il cerotto va srotolato dal proprio supporto prelevandone la quantità necessaria a fissare al medicazione. La quantità prelevata va applicata sulla medicazione apposta sulla ferita, avendo cura di mantenere quest'ultima al centro della striscia di cerotto.

1.2.1. 3.1 Materiale costituente il Dispositivo

Supporto: tessuto acetato 100%

Adesivo: acrilico

Il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

1.2.2. 3.2 Altre caratteristiche tecniche

Saggi	Risultati
Grammatura	80 g/m ² +/- 5 g

	 ROCCHETTI FARMACEROTTO IN SETA FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST066-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

Titolo filato	ordito : 44 fili /cm trama: 27 trame/cm
Colore	Bianco
Massa adesiva	30 g/m ² +/- 5g
Adesività al peeling a 180°	1.0 – 5.0 N/cm
Carico di rottura	650 +/- 40 N/5cm
Adesività dorso su dorso	300g +/- 50g per 2,5 cm di larghezza
Srotolamento sul cerotto	cerotto cm 2,5: 250g +/- 50g per 2,5 cm di larghezza cerotto cm 5: 500g +/- 50g per 2,5 cm di larghezza
Saggi	Risultati
Rolling Ball Tack (Appiccicosità)	8/10 cm su 1mt di larghezza
Resistenza allo scorrimento	il bordo superiore del cerotto non slitta più di 25 mm nelle condizioni previste dalla FU IX ed.
Giunture	assenti
Larghezza	+/- 4% (compreso nei limiti previsti dalla FU IX ed.)
Lunghezza	+/- 4% (compreso nei limiti previsti dalla FU IX ed.)
Permeabilità al vapore acqueo (porosità)	1430 +/- 50 g/m ² nelle 24h (in conformità con FU IX ed.)
Permeabilità all'aria	il dato è stato verificato adottando il metodo FX 3300 (metodo di test di permeabilità dell'aria per carte e stoffa): si misura la quantità di aria, in litri, che attraversa in 1 sec. la dimensione di 20 cm ² del materiale da testare, con una pressione di 200Pa, pari a 18,70 l/m ² /s.

I parametri e le rispettive tolleranze sono ricavati dai seguenti standard di riferimento: F.U.I IX ed.

1.2.3. 3.3 Assenza lattice

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di lattice. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice.

1.2.4. 3.4 Assenza ftalati

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto per i quali è specificatamente indicato, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di ftalati. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti ftalati.

1.3. 4. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Corrispondenza Codici UDI-DI	Presenza copri rocchetto	Dimensioni cerotto	Confezione primaria	Imballo
2000001007C	08000246009562	no	5 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001007M	08000246005069	no	5 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box

	 ROCCHETTI FARMACEROTTO IN SETA FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST066-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

2000001006C	08000246009555	no	5 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001006M	08000246005076	no	5 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001008C	08000246009579	no	5 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001008M	08000246005083	no	5 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001010C	08000246009586	no	5 m x 7,50 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 36 box
2000001010M	08000246005090	no	5 m x 7,50 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 36 box
2000001000C	08000246009524	no	9,14 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001000M	08000246005106	no	9,14 m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
Codici	Corrispondenza Codici UDI-DI	Presenza copri rocchetto	Dimensioni cerotto	Confezione primaria	Imballo
2000001001C	08000246009531	no	9,14 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001001M	08000246005113	no	9,14 m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001002C	08000246009548	no	9,14 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001002M	08000246005120	no	9,14 m x 5 cm	box 6 pz	Conf. Ospedaliera 63 box
2000001003M	08000246003720	sì	5m x 1,25 cm	box 18 pz	Conf. per Farmacia 63 box
2000001004M	08000246003737	sì	5m x 2,50 cm	box 12 pz	Conf. per Farmacia 63 box
2000001005M	08000246003744	sì	5m x 5 cm	box 6 pz	Conf. per Farmacia 63 box

1.4. 5. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. 5.1 Confezionamento primario

Nella configurazione destinata alle Farmacie i rocchetti sono dotati di copri rocchetto.

Ogni rocchetto così realizzato costituisce la confezione primaria nonché unità di vendita. Sul copri rocchetto serigrafato sono presenti i dati identificativi del dispositivo in conformità al Regolamento UE 2017/745.

Nella configurazione ospedaliera i rocchetti sono privi di copri rocchetto e sono conservati, in numero variabile a

	 ROCCHETTI FARMACEROTTO IN SETA FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST066-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

seconda delle dimensioni del cerotto, in un box di cartone che garantisce la protezione del contenuto da polvere e luce durante il trasporto e la conservazione. In questo caso il box costituisce la confezione primaria sulla quale, una etichetta applicata, garantisce la presenza di tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità al Regolamento UE 2017/745.

1.4.2. 5.2 Confezionamento secondario

Per la configurazione destinata alla Farmacia i singoli rocchetti sono conservati, in numero variabile a seconda delle dimensioni del cerotto, in un box di cartone che garantisce la protezione del contenuto da polvere e luce durante il trasporto e la conservazione. Esso costituisce, in questo caso, la confezione secondaria sulla quale sono riportate tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità al Regolamento UE 2017/745.

1.4.3. 5.3 Imballo

Nella configurazione ospedaliera i dispositivi sono contenuti all'interno di un imballo costituito in materiale riciclato, il cui contenuto è variabile a seconda delle dimensioni del dispositivo. Sull'imballo esterno è applicata una etichetta che identifica il dispositivo contenuto e nella quale sono riportati i dati variabili del prodotto.

1.5. 6. CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta.

1.6. 7. STATO DEL PRODOTTO

1.6.1. 7.1 Stato del dispositivo

Il dispositivo è disponibile esclusivamente nello stato non sterile

1.6.2. 7.2 Validità del dispositivo

Il dispositivo non sterile, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

1.6.3. 7.3 Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo fornito allo stato non sterile può essere sterilizzato prima dell'uso utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135), radiazioni ionizzanti (EN 11137). Si sconsiglia la sterilizzazione a vapore in quanto umidità e calore potrebbero alterare le caratteristiche meccaniche del dispositivo.

1.7. 8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Componenti: tessuto acetato

Il dispositivo è compatibile con eventuali disinfettanti o farmaci utilizzati per la disinfezione e medicazione delle ferite.

1.8. 9. SMALTIMENTO

Dopo l'uso smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti infetti.

Fabbricante

Farmac-Zabban S.p.A.

Via Persicetana nr 26

	 ROCCHETTI FARMACEROTTO IN SETA FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST066-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

40012 Calderara di Reno (BO)

Tel 051-318411

Numero telefonico di emergenza 051-318411

Data di emissione

03/05/2021