



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566
www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALMED

Medicazione adesiva antiaderente Sterile in TNT

SCHEMA TECNICA

STME01
Rev 03
11-03-2012

Nome del prodotto: **DEALMED**

Fabbricante: **Dealfa s.r.l.**
Via G.Borgazzi, 93
20900 Monza (MB)

Presentazione del prodotto: Confezione singola sterile.

Supporto in TNT

Materiale primario: materiale in TNT con tecnologia di idrointerlacciatura 80% viscosa 20% poliestere. Peso 50g/m², poroso, estensibile tipo areato, ipoallergenico, idrorepellente, radiotrasparente, permeabile all'aria, al vapore acqueo MVTR 3700±500 g/m²/ 24h. Flessibile e conformabile.

Rivestimento: sensibile alla pressione, colla applicata a caldo. Poliacrilico, senza lattice.

Adesivo: la massa adesiva è composta da poliacrilati con adesività 13±3 N/25 mm, è spalmato sul supporto in maniera uniforme ma porosa, per garantire un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute. Ipoallergenico Non lascia residui e la resistenza al distacco è di 4±1 N/25 mm
Spessore : 0,3 mm.

Carico di rottura: direzione macchina 7+2 N – trasversale 10 +- 3N

Allungamento: 50+-5%

Resistenza alla trazione: MD 23.8 x 25.4 mm CD 24.2 x 25.4 mm

Compresa Centrale

Tampone assorbente: 100% viscosa Capacità assorbente >900%. Permeabile all'aria e al vapore. Ricoperto con film perforato in Polietilene in modo da non aderire alla ferita e garantirne una facile guarigione e nello stesso tempo un alto grado di traspirabilità. La parte superiore è poi munita di una parte idrorepellente in modo da fungere come barriera al passaggio dei liquidi assorbiti.

peso 150g +- 10g/m²

Film poroso antiaderente: PE/EVA. Non aderisce alla ferita

Spessore: Nominale 1,5 mm

Misura: Proporzionata alla misura della medicazione, e applicata in modo da lasciar in media uno spazio da 1 cm a 2.5 cm, a seconda della misura, alla parte adesiva per la corretta tenuta della medicazione.

Materiali di confezionamento:

Carta di rilascio/release paper: peso 70+5 g/ m², carta da rivestimento.

Preincisa

Singolo sacchetto di carta/pouch paper: peso 59 g/ m²

Ingredienti principali: Pasta di legno a fibra lunga, ECF o TCF

Dispenser in scatola di cartone: peso 350 g/ m²

Scatola di cartone per trasporto: peso 250 g/ m²

Etichetta su scatola di cartone per trasporto: carta rivestita

Nastro per imballaggio: trasparente, senza PVC.

Metodi di produzione:

Rivestimento materiale primario in TNT con colla

Taglio con misura desiderata

Accessorio di tampone

Ispezione per controllo qualità

Imballaggio - Assenza Lattice "LATEX FREE"

Standard produttivi:

I dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs.vo n.46 del 27.02.1997 e modificata dalla Direttiva 2007/47 recepita in Italia con D.Lgs.n. 37 del 25.01.2010.



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566
www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALMED

Medicazione adesiva antiaderente Sterile in TNT

SCHEMA TECNICA

STME01
Rev 03
11-03-2012

Destinazione d'uso

Le medicazioni sterili permettono di coprire e sigillare la ferita per tutta la sua lunghezza come ferite post-operatorie o lesioni cutanee superficiali.

Le medicazioni per fissaggio di ago cannula dotate di taglio a U sono indicate per il fissaggio della cannula.

Sicurezza del prodotto:

BS EN ISO 10993-parti 4,5,10,11

Test di citotossicità, PASS

Test di sensibilizzazione da contatto, PASS

Test di irritazione cutanea, PASS

Test di hemolysis, PASS

Test di tossicità, PASS

Resa del prodotto:

Test MVTR - determinazione del tasso di trasmissione di vapore umido

3700 g/m² nell'arco di 24 ore. Tempo di permanenza in situ 9 giorni circa o fino a saturazione avvenuta.

Modo d'impiego:

Il tampone deve essere ben attaccato su tutta l'area, compreso il materiale primario. Nessun vuoto nella colla. La larghezza della parte collosa intorno al tampone assorbente deve essere minimo di 1,5 cm.

Dopo aver rimosso il tampone, nessun residuo di fibre deve rimanere attaccato ai bordi.

Confezioni:

Il prodotto è confezionato singolarmente in scatole dispenser da 50 pezzi sterili. Cartone foderato internamente da polietilene per proteggere ulteriormente il prodotto dalla polvere e dall'umidità contenente un numero variabile di pezzi a seconda delle dimensioni del dispositivo.

Conservazione:

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore dirette e da luce solare.

Scadenza:

5 anni se immagazzinato come richiesto. Non utilizzare se l'involucro non è integro.

Avvertenze:

Conservare in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e luce diretta. In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere utilizzato.

Metodo di sterilizzazione:

Ossido di Etilene (EO) a norma ISO 11135

Codice CND:

M04010101

Classe :

Is

N. Repertorio:

643942/R

Marchio CE:

CE 0425

Certificazioni:

La DEALFA è certificata in accordo alle norme vigenti:

UN EN ISO 9001:2008 con certificato N° 6262/0

UNI EN ISO 13485:2012 con certificato N° 6263/0

dall'ente certificante ICIM SpA di Sesto San Giovanni (MI)





Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALMED

Medicazione adesiva antiaderente Sterile in TNT

SCHEMA TECNICA

STME01

Rev 03

11-03-2012

Caratteristiche (dimensioni)	Valore target	Qualità tolleranze	Metodo di Test
Perdita di particelle, di sporco, di polvere (dubbi sia sul prodotto che sul materiale di imballaggio).	Non ammissibile.	Deve essere eliminato in produzione.	Ispezione visiva.
Taglio della medicazione	Deve essere preciso.	Nessuna fibra non tagliate.	Ispezione visiva.
Funzionalità della carta di rilascio Taglio della medicazione	Il rivestimento della carta di rilascio deve essere omogeneo.	Dopo aver rimosso la carta di rilascio, nessuna fibra deve rimanere attaccata alla superficie collosa (glue surface) della medicazione.	Testato dall'inizio alla fine di ciascuna produzione di lotto. Ispezione visiva.
Linghezza della carta di rilascio	Minimo 10 mm.	---	Misurazione.
Tampone assorbente a) Accessorio b) Taglio c) Larghezza della parte collosa intorno al tampone assorbente	a) Il tampone deve essere ben attaccato su tutta l'area, compreso il materiale primario. Nessun vuoto nella colla. b) Deve essere preciso. c) Minimo 2,0 cm.	a) Dopo aver rimosso il tampone assorbente con le mani, devono esserci fibre di tampone sulla colla del materiale primario. b) Nessun residuo di fibre deve rimanere attaccato ai bordi del tampone. c) --	Testato per 3 volte/shift. Ispezione visiva. Ispezione visiva e manuale. Misurazione.
Rivestimento in colla	Deve essere uniforme/liscio e coprire l'intera superficie della medicazione.	Nessun area senza colla.	Ispezione visiva.
Quantità di colla	45 g/m2	+ 5 g/m2	Pesatura.
Scorza/Rivestimento di un singolo imballaggio	Area minima sigillata con cuciture di 5 mm.	Nessuna strappo di carta e nessuna fibra di carta deve rimanere su altri strati una volta aperto.	Apertura manuale e ispezione visiva.
Cucitura di un singolo imballaggio	Nessuna squalcatura presente sulla linea di cucitura.	Non ammissibile.	Ispezione visiva.



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALMED

Medicazione adesiva antiaderente Sterile in TNT

SCHEMA TECNICA

STME01

Rev 03

11-03-2012

Medicazione adesiva antiaderente sterile in TNT



Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
ME1S0570	7 cm. x 5 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 1.200 pezzi
ME1S0690	6 cm. x 9 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 1.200 pezzi
ME1S0810	8 cm. x 10 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 600 pezzi
ME1S0815	8 cm. x 15 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 600 pezzi
ME1S1010	10 cm. x 10 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 800 pezzi
ME1S1015	10 cm. x 15 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 600 pezzi
ME1S0820	8 cm. x 20 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 600 pezzi
ME1S1020	10 cm. x 20 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 600 pezzi
ME1S1025	10 cm x 25 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 600 pezzi
ME1S1030	10 cm. x 30 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 200 pezzi
ME1S1035	10 cm x 35 cm.	Buste singole in box da 50	Cartone da 200 pezzi

Medicazione di fissaggio cannula sterile Dealmed



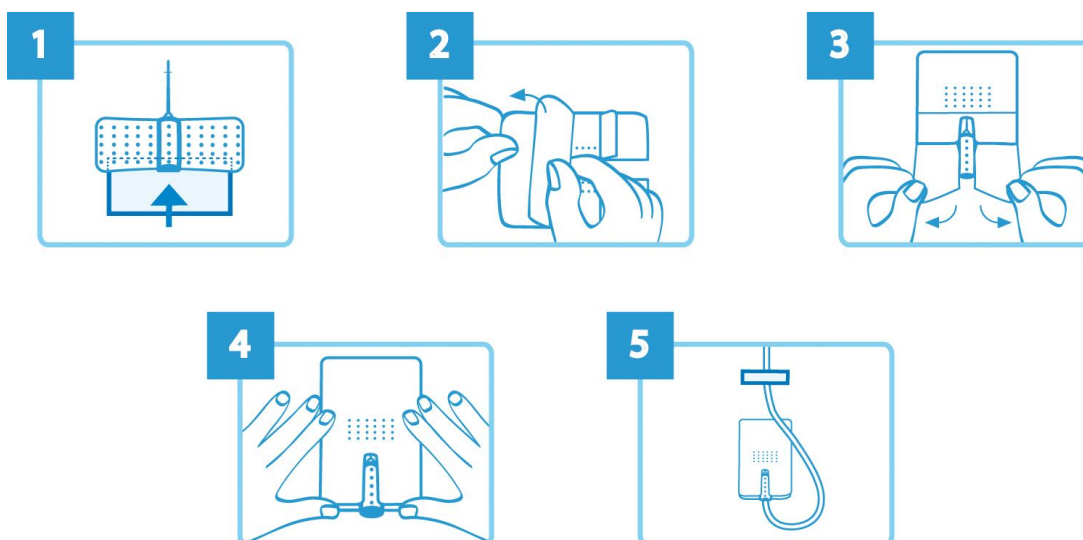
Indicazioni:

Medicazione per fissaggio Ago-Cannula

Specifiche tecniche:

Confezione singola sterile. – Dimensioni cm.6x8 e 7x8 con pre-taglio a U

ISTRUZIONI PER L'USO



Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
ME3S0680	6 cm. x 8 cm.	Buste singole in box da 100	Cartone da 1.200 pezzi
ME3S0780	7 cm. x 8 cm.	Buste singole in box da 100	Cartone da 1.200 pezzi