

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale del prodotto: **Eurodressing metal**

CODICI AZIENDALI E MISURE DISPONIBILI DEI PRODOTTI

codice:	722300	cm 5 x cm 5	100 pezzi per scatola	x 30 conf.imballo
codice:	722301	cm 5 x cm 7,5	100 pezzi per scatola	x 30 conf.imballo
codice:	722302	cm 10 x cm 8	50 pezzi per scatola	x 30 conf.imballo
codice:	722303	cm 10 x cm 10	50 pezzi per scatola	x 30 conf.imballo
codice:	722304	cm 10 x cm 12	50 pezzi per scatola	x 30 conf.imballo
codice:	722305	cm 10 x cm 20	50 pezzi per scatola	x 12 conf.imballo

CONFEZIONE

Scatole contenenti n. 50/200 pezzi, confezionati in buste singole termosaldate, dove sono riportate le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE. Inoltre sono state eseguite prove di convalida sulla termosaldatura e i risultati ottenuti rientrano nei criteri d'accettazione stabiliti dalla Normativa Tecnica UNI EN 868, che determina la stabilità della confezione. Tali risultati confermano la sterilità e l'impermeabilità dei provini, garantendo così la sterilità del dispositivo medico per 5 anni dalla data di sterilizzazione.

DESCRIZIONE USO E CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Medicazione di TNT altamente assorbente in viscosa 100% sterile, ipoallergica con un film esterno vaporizzato con alluminio purissimo, antiaderente, retinato, filtrante, capace di garantire una cicatrizzazione più rapida.

L'Eurodressing è particolarmente indicato in chirurgia per la medicazione di ferite, abrasioni, ferite ulcerose, come medicazione da decubiti e in tutti gli altri casi di particolare medicazione.

La medicazione facilita l'assorbimento di sangue e secrezione.

Altra caratteristica dell'Eurodressing è di non richiedere una particolare cura al momento della sostituzione, mentre la garza tradizionale richiede un distacco lento e graduale in quanto aderisce alla ferita.

La medicazione Eurodressing metal è latex free.

Le garze sterili per uso medicale appartengono, secondo quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE del 14 giugno 1993, recepita in Italia con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46, alla classe IIa Sterile (Allegato IX, Regola 4).

PRECAUZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

Immagazzinare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette e al riparo dalla luce solare.

Non danneggiare la confezione per perdita di sicurezza igienica

Validità 5 anni dalla data di produzione

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Effetti nocivi alla salute:	Non determinabili.
Effetti nocivi sull'ambiente:	Non presenta rischi per l'ambiente, a condizione di rispettare le raccomandazioni relative alla eliminazione indicate dalle prescrizioni nazionali o locali in vigore.
Mezzi di lotta antincendio:	Adatti: schiuma, polveri, anidride carbonica. Controindicati: nessuno di nostra conoscenza, in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.
Manipolazione e stoccaggio:	Non necessita di alcun specifico intervento particolare di manipolazione. Immagazzinare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette e al riparo dalla luce solare.
Condizioni particolari di imballaggio:	Nessuna.

AVVERTENZE

Monouso

Utilizzare solo a confezione integra

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Pulire accuratamente la ferita prima di utilizzare il dispositivo

In caso di intolleranza al prodotto, rimuovere la compressa e lavare accuratamente la zona di applicazione

CARATTERISTICHE FISICO/CHIMICHE DELLA COMPRESSA

Le compresse di garza idrofila, sono costituite da un tessuto rado di viscosa adatto alla medicazione. Queste compresse devono essere inodore e sono dotate di un setto filtrante, morbido per non aderire alla ferita, con uno strato di alluminio purissimo, vaporizzato sulla parte superiore della compressa.

Si preparano tessendo opportunamente filati prodotti con fiocco di viscosa, nettamente separati gli uni dagli altri, di calibro uguale e uniforme.

Le compresse di garza vaporizzate all'alluminio sono caratterizzate da tre films:

1) - Film esterno antiaderente : Poliestere metallizzato con alluminio (25 gr./mq.)

2) - Film adesivo: Polietilene (10 gr./mq.)

3)- Film interno assorbente: Viscosa (190 gr./mq.)

- Peso della compressa: $225 \text{ g /m}^2 \pm 10 \%$

- Spessore della compressa: $1,4 \text{ mm} \pm 0,3$

ASSORBIMENTO

- Tempo di assorbimento: $< 3 \text{ sec.}$

- Potere di assorbimento: $\geq 9\text{g/g}$

I valori ottenuti e le suddette tolleranze sono ricavati dalle seguenti norme :
F.U.I. Edizione corrente, Direttiva 93/42 CEE.

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Data 18/01/07 Rev. 01 ST 09/13 EU

La compressa Eurodressing metal viene realizzata in camera bianca classe 100.000, avente le seguenti caratteristiche:

Temperatura: 18/25 °C

Umidità relativa: 30 % / 80 %

Tali condizioni ambientali vengono ripetutamente controllate mediante apparecchiature idonee a tale scopo (termoigrometro di precisione).

CARICA MICROBICA: Viene effettuato presso laboratori qualificati un esame colturale secondo la norma UNI – EN 11737-1:2006 di un campione ogni 4 lotti.
Valore accettato:<100 U.f.c/campione

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato con ossido di etilene (10% EO - 90% CO₂)

L'intero processo di sterilizzazione dal pre- condizionamento al degasaggio è convalidato e monitorato in accordo alla norma UNI EN 550:1996 “Sterilizzazione dei dispositivi medici- Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene”.

La riconvalida dello stesso viene effettuata ogni tre anni.

Il pre-condizionamento ed il condizionamento avvengono nella camera di sterilizzazione.

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma UNI EN 556-1:2002.