

CEROTTO DI SUTURA STERILE IPOALLERGENICO



Protocollo- scheda
No.: tecnica lotto
35 -
Omnistrip
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-3 18.06.2005	-----	Nuova scheda tecnica
1-4 13.10.2005	-----	Aggiornamento dati
1-4 24.01.2006		Aggiornamento responsabile
1-4 02.05.2006	1-4 24.01.2006	Revisione Reparto

CEROTTO DI SUTURA STERILE IPOALLERGENICO



Protocollo- No.:	scheda tecnica lotto 35 - Omnistrip
Reparto:	MW
Data:	02.05.2006

1. Descrizione Generale

Omnistrip® è un cerotto di sutura in filato di poliammide color carne, rivestito da uno strato adesivo in poliacrilato ipoallergenico. Grazie a tale rivestimento, Omnistrip è ben tollerato dalla pelle e pertanto indicato anche per pazienti con pelle ipersensibile.

L'elevata permeabilità all'aria ed al vapore acqueo del tessuto di supporto in TNT migliora ulteriormente le eccellenti caratteristiche di dermocompatibilità.

Grazie al suo alto potere aderente, Omnistrip® unisce bene i bordi della ferita, si rimuove senza dolore e senza lasciare residui.

Gli angoli arrotondati impediscono al cerotto di arrotolarsi anche dopo un periodo di applicazione prolungato.

Omnistrip® è radiotrasparente non è necessario, pertanto, rimuoverlo in caso di esami radiologici.

Classificazione

Secondo la Direttiva 93/42/CE: dispositivo medico di classe 2a sterile.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici H900102.

Prodotto da Paul Hartmann AG D- 89522 Heidenheim.

2. Destinazione d'uso

I cerotti di sutura Omnistrip® sono indicati per la chiusura atraumatica di piccole ferite e di incisioni chirurgiche (ferite a guarigione spontanea).

Possono essere utilizzati anche per diminuire la trazione esercitata sui bordi della ferita in presenza di punti di sutura o di graffette chirurgiche, oppure per stabilizzare la cicatrice neoformata dopo la loro rimozione.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

Istruzioni d'uso

Detergere ed asciugare la zona da trattare e posizionare attentamente avvicinando i lembi recisi.

CEROTTO DI SUTURA STERILE IPOALLERGENICO



Protocollo-
No.: scheda
tecnic a lotto
35 -
Omnistrip
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

3. Caratteristiche tecniche

(Conformi alla F.U. IX Edizione e D.L.vo 46/97)

Supporto	Tessuto di filato al 100% in poliammide colore carne
Adesivo	Poliacrilato ipoallergenico
Peso supporto	$40 \pm 4 \text{ g/m}^2$
Peso adesivo	$32 \pm 2 \text{ g/m}^2$
Tolleranza in altezza	$\pm 1 \text{ cm}$
Impermeabilità	non impermeabile
Permeabilità al vapore (MVTR)	$> 3000 \text{ g/sqm/24h}$
Forza di adesione	2.2 N/25mm
Tempo di permanenza in sede	min. 48 ore
Forza di resistenza (Forza Tensile AFER A4004)	Longitudinale 2,3 Kg/cm Trasversale 0,74 Kg/cm
Forza tensile, carico di rottura	Longitudinale $> 39 \text{ N/cm}$
Resistenza allo scorrimento	Longitudinale 17-27%
Estensibilità (Resistenza allo strappo AFER A 4005)	Longitudinale 32% Trasversale 75%
Lattice	assente
Termodistruzione	assenza di sostanze nocive all'ambiente
Biocompatibilità	Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute.
Sterilizzazione	Raggi beta
Vantaggi	facile e veloce da applicare
Scadenza	5 anni dalla data di sterilizzazione

4. Confezionamento

Confezionato in buste tipo peel pack sterile, contenute in pratici dispenser, successivamente in cartone ondulato per trasporto in accordo con le norme DIN, riuniti in europallets.

Codice articolo	Misure	Strips per bustina	Bustine per dispenser	Dispenser per CT
540 681	3 x 76 mm	5	50 (tot. 250)	4
540 682	6 x 38 mm	6	50 (tot. 300)	4
540 683	6 x 76 mm	3	50 (tot. 150)	4
540 684	6 x 101 mm	2 x 5	50 (tot. 500)	4
540 685	12 x 101 mm	2 x 3	50 (tot. 300)	4
540 686	25 x 127 mm	2 x 2	50 (tot. 200)	4

CEROTTO DI SUTURA STERILE IPOALLERGENICO



Protocollo- No.:	scheda tecnica lotto 35 - Omnistrip
Reparto:	MW
Data:	02.05.2006

5. Numero di lotto

Lot-No. a 9 cifre:

LOT	X	XXX	XX	XXX
	anno	solo ad uso interno	settimana di produzione	solo ad uso interno

Esempio: lotto **618017123** → prodotto nella settimana 17 dell'anno 2006.

6. Metodo di conservazione

E' preferibile la conservazione in luogo asciutto.

7. Biocompatibilità e test di atossicità

Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute.

PAUL HARTMANN S.p.A.