







SCHEMA TECNICA PRODOTTO E SICUREZZA

COVERTRAC[®]

TRAZIONATORE UNIVERSALE STERILE DI CAVIGLIA





		SCHEMA TECNICA PRODOTTO		Documento	FT 2 All 3.1
				Data	01/03/16
				Ed	02
				Pag	2 di 6


Nome Commerciale	SISTEMA COVERTRAC[®] Trazionatore universale sterile di caviglia					
Descrizione	Sistema universale monouso sterile di immobilizzazione e successivo trazionamento della caviglia nelle procedure di artroscopia per uso ortopedico traumatologico.					
Caratteristiche Tecniche	<p>Il COVERTRAC[®] è un Dispositivo Medico Sterile /non sterile Monouso Universale di Sala Operatoria costituito da un nastro in Meraklon terminante con un moschettone plastico con chiusura di sicurezza, per l'aggancio al sistema metallico di trazione sterno. Sul nastro è collocato del poliuretano espanso a struttura alveolare con ottima elasticità e conformabilità anatomica che associa alle proprietà antiscivolo anche quelle antidecubito al fine di garantire la protezione della cute una volta messa sotto trazione.</p> <p>La particolarità costruttiva, a fionda, è tale da considerarlo come misura Unica o Universale, adattabile per tutte le dimensioni di piede.</p>					
Indicazioni di uso clinico	I sistemi COVERARM [®] e COVERTRAC [®] sterili, monouso sono utilizzati in campo ortopedico e traumatologico primariamente come dispositivi medici di immobilizzazione e trazionamento cutaneo dell'arto da operare e secondariamente come completamento nella delimitazione e copertura del campo operatorio durante gli interventi di artroscopia di spalla Coverarm (con pazienti sia in posizione di decubito laterale che in beach-chair o semiseduta) che di caviglia (Covertrac).					
Disegno	COVERTRAC [®] 					
Ref / Misure	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>REF</td></tr> <tr><td>91200</td></tr> <tr><td>9XXXX</td></tr> </table>			REF	91200	9XXXX
REF						
91200						
9XXXX						
Conf. Singola (A)						
Conf. Custom						
Certificazioni	Il prodotto è conforme agli standard di produzione ISO 9001 e ISO 13485. IL prodotto è certificato con Marchio CE 0373 rilasciato dall'Istituto Superiore di sanità (Italia).					
Classificazione	Il COVERTRAC [®] è classificato secondo la Direttiva 93/42 CEE come Dispositivo Medico di Classe 1s.					
Codice CND	M030503					
Codice RDM	325595					
Produzione	Sistema conforme alle norme ISO9001 e ISO 13485 con approvazione del sistema di garanzia della qualità della produzione e o della sterilizzazione secondo l'allegato V dir. 93/42 CEE. Ambiente di produzione a contaminazione controllata di classe Iso 8 per il solo confezionamento del sistema barriera sterile.					
Controllo Qualità	 <p>Piano campionamento secondo il Mil. Std 105E: semplice-livello II-Grado severità ordinario. AQL da 010 a 4 a seconda della criticità del difetto.</p> <p>Sulle forniture in ingresso: Estetico-visive (n. clli, stato delle scatole, quantità)</p> <p>Sul prodotto in corso di lavorazione: Estetico-visive (presenza di sfridi, macchie, irregolarità dimensionali, colore). Integrità e funzionalità (presenza di tagli, pieghe, dimensioni).</p> <p>Sul prodotto confezionato: Corretto imbustaggio dei pezzi all'interno del sistema SBS. Controllo della saldatura e corretto posizionamento dell'etichetta con verifica dei dati variabili (Lot, Ref, Produzione, Scadenza, tipo sterilizzazione). Controllo dei pezzi all'interno del cartone di trasporto.</p>					
Materiali di produzione	Fibre sintetiche termofuse agglomerate espanse a celle aperte di poliuretano. Nastro Meraklon a base polipropilene tessuto ad alta resistenza meccanica. Moschettone in plastica base Nylon.					

Azienda	Prodotto scheda	Data
TIASET	COVERTRAC [®]	01/03/16






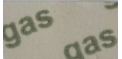

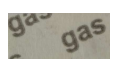


Dati Tecnici supporto Poliuretano	Tipologia	UM	Metodo	Valore
	Fisiche / Termiche			
	Densità	Kg/m3	Iso485	30
	Resist Temperatura	°C	Iso 11357	148-152
	Meccaniche			
	Spessore			
	Allungamento	%	Iso 1798	180
	Carico di Rottura	Kpa	Iso 1798	130
Portanza	N	Iso 2439	150	
Caratteristiche del supporto Poliuretano	Idrorepellenza, emoidrorepellenza ed impermeabilità ai liquidi. Colorazione antiriflesso uniforme. Traspirabilità, Inodore, Antistaticità. Esente da Lattice naturale, Polivinil cloruro, Ftalati. Antiscivolo. Stabilità del prodotto. Non ingombrante chirurgicamente. Adattabilità anatomica, no peeling.			
Caratteristiche Accessori	Moschettone in plastica: Alta tenuta meccanica allo strappo. Nastro Meraklon: Alta resistenza alla cucitura, consolida la tenuta del moschettone in plastica.			
Biocompatibilità	Il COVERTRAC [®] ha superato i test di biocompatibilità previsti per la tipologia di prodotto secondo al Norma internazionale ISO 10993:2010.			
Confezionamento    	Confezionamento interno del prodotto: Il D.M prima di essere inserito all'interno del SBS è prepiegato e inserito all'interno di una busta in polietilene. Confezione Unitaria: Il D.M è contenuto all'interno del Sistema Barriera Sterile (SBS) conforme e validato dal fornitore secondo l'ISO 11607 /2006 parte 1 / 2. Il sistema SBS ha un' apertura facilitata del tipo peel-open. Possono essere di: Tipo A: accoppiato PET/PP trasparente, sigillata con carta Kraft medica grigliata (60 gr/mq) impermeabile ai microorganismi e permeabile all'agente sterilizzante. Tipo B: polietilene con inserto in tyvek con impermeabilità assoluta ai liquidi e microorganismi e conforme per la sterilizzazione ad ETO (Ossido di Etilene). Confezione multipla: Il cartone di spedizione può contenere più dispenser. E' sigillato con nastro adesivo e contiene l'etichetta descrittiva sul suo contenuto			
Etichettatura   	Ogni confezione singola è provvista di un'etichetta contenente tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto (REF, Lotto, Produzione, Scadenza, Sterilizzazione tipo, Contenuto, misure). L'etichetta è conforme alla Dir. 93/42 CEE allegato VII. L'inchiostro utilizzato è esente dalla presenza di metalli pesanti. L'etichetta sul prodotto presenta due tickets removibili con tutti i dati variabili incluso un codice a barre. Il sistema della doppia etichetta è necessario per la rintracciabilità dei dati sia nella cartella infermieristica del paziente che nel Registro Operatorio. Sulla busta è presente un indicatore chimico di processo che indica il viraggio da Marrone o Viola a Verde. Sul Master secondario è riportata un'etichetta identica alla precedente con il nr di pezzi, ma senza tickets removibili. Sul cartone di trasporto contenente è applicata un' etichetta identica alla precedente con i dati essenziali per l'identificazione del prodotto con la relativa quantità di pezzi. Un indicatore di processo di colore Verde è posto sopra l'etichetta indicando che il prodotto è stato trattato con Ossido di Etilene. E' allegato inoltre un'etichetta informativa con i dati forniti dallo sterilizzatore ad ETO.			

REF	Descrizione prodotto	Cf.	Cartone pz	Kg/m3 Ct	Unità di vendita
91200	Covertrac traz caviglia	1	30	2.0/0.06	cartone
9xxxx	X	x	x	x	

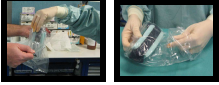
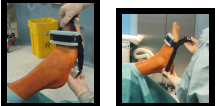
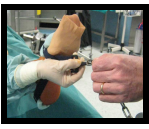






	 SCHEMA TECNICA PRODOTTO	Documento	FT 2 All 3.1
		Data	01/03/16
		Ed	02
		Pag	4 di 6

Sterilizzazione	Mediante ciclo di trattamento con Ossido di Etilene. Il processo è validato secondo le norme ISO 11135
Scadenza 	La validità del D.M sterile è di 5 anni dalla data di sterilizzazione.



INFORMAZIONI INTEGRATIVE DI SICUREZZA




Modalità di Trasporto Conservazione Immagazzinamento 	<p>Sono eseguiti in modo da non alterare sia le caratteristiche fisiche dell'imballo in cartone che l'integrità del prodotto al suo interno. L'imballo in cartone è validato per resistere nel tempo e agli urti e alle normali condizioni ambientali di temperatura (< 5-40 >°C) e umidità (< 35-70 >% UR). E' consigliato tenere il D.M a temperatura ambientale, in luogo asciutto e al riparo della luce solare diretta. Il trasporto viene sempre eseguito a mezzo di camion cassonati al fine di proteggere la merce dall'intemperie. Gli spedizionieri sono certificati ISO 9001. I cartoni sono alloggiati su europallets cm 80x120 o 100x120.</p>
Smaltimento 	<p>I prodotti sono rifiuti non pericolosi ma comunque di sala operatoria. Il D.M, dopo l'uso può essere smaltito per incenerimento mediante termo combustione controllata in osservanza alle leggi vigenti a alle specifiche procedure ospedaliere. Il prodotto non genera durante la termo combustione gas o residui tossici nocivi.</p>
Condizioni Utilizzo 	<p>Il dispositivo è inteso per essere usato una sola volta e su un singolo paziente. Non sono ammessi né risterilizzazione né riutilizzo. Prodotto monouso. In caso di riutilizzo del dispositivo, la sua performance può risultare deteriorata e si può verificare una contaminazione crociata.</p>
Precauzioni e Avvertenze 	<p>Monouso. La sterilità del prodotto è garantita a confezione integra. Operare con tecnica sterile. Utilizzare il D.M subito dopo l'apertura. Scartare ogni busta danneggiata o non perfettamente sigillata. Il D.M deve essere utilizzato solo da personale qualificato. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego di questo prodotto. Il prodotto è da utilizzarsi solo per uso esterno. PER ESCLUSIVO UTILIZZO PROFESSIONALE.</p>
Avvertenze 	<p>Prima di aprire una confezione assicurarsi che sull'etichetta presente esternamente al cartone, quella contenente tutti i dati variabili del prodotto, sia presente un indicatore chimico di processo di colore Verde (indice di avvenuta trattamento). Qualora l'etichetta esterna presentasse un indicatore di processo di colore Marrone o Viola (indice di non avvenuto trattamento) non utilizzate assolutamente il prodotto. Contattare il nostro agente di zona o direttamente l'azienda Tiaset.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">   <p>UTILIZZARE IL DM</p> </div> <div style="text-align: center;">   <p>NON UTILIZZARE IL DM</p> </div> </div>
Controindicazioni 	<p>Non usare su pazienti con ipersensibilità nota ai materiali con cui è stato realizzato il Dispositivo Medico. In caso di reazione allergica, contattare il medico.</p>
	<p>Il DM non contiene lattice naturale.</p>
Classe di reazione al Fuoco Incendio 	<p>Il prodotto in questione non è classificabile in nessuna classe di reazione al fuoco secondo il DM 339/83 e 234/84. Dall'analisi dei rischi del prodotto (Fascicolo tecnico) non si evince questo genere di rischio. La resistenza del materiale alle potenziali sorgenti di calore (accensione) è limitata alla temperatura di fusione del materiale (<148 °C-152 °C >). In caso di accensione del materiale utilizzare idonei sistemi di estinzione.</p>

Azienda	Prodotto scheda	Data
TIASET	COVERTRAC®	01/03/16

Istruzioni per l'uso	
   	<p>Fase 1 Togliere il COVERTRAC[®] dal suo doppio Sistema Barriera Sterile con tecnica anticontaminazione.</p> <p>Fase 2 Dopo aver disinfettato l'arto, distendere il COVERTRAC[®] sul tavolo servitore.</p> <p>Fase 3 Inserire il COVERTRAC[®] sull'arto da operare con tecnica sterile. Far passare il piede da operare all'interno del COVERTRAC[®] assicurandosi che la parte posteriore (quella con il cuscinetto di protezione cutanea) del COVERTRAC[®] sia ben a contatto con la parte posteriore della tuberosità calcaneare. Controllare inoltre che la fascia superiore (presenta anch'essa un cuscinetto di protezione cutaneo) del COVERTRAC[®] sia ben posizionata e aderente alla parte dorsale del collo del piede.</p> <p>Fase 4 Regolare la forza di trazionamento dell'articolazione tibio-tarsica al trazionatore in acciaio esterno agganciando il moschettone in plastica direttamente al cavo o supporto del trazionatore con tecnica sterile.</p>
<p>Note Prodotto</p> 	<p>Per un corretto uso del prodotto si raccomanda di leggere attentamente le presenti informazioni.</p>
<p>Note Prodotto</p> 	<p>Prima di utilizzare il DM, assicurarsi che il moschettone di tenuta presente sul DM abbia una buona tenuta meccanica di trazione o di cucitura (eseguire manualmente una prova di tenuta tenendo fermo il corpo del DM e tirando con le mani il moschettone.8 ricordo che la forza da applicare è di circa 5 Kg</p>
<p>Note Prodotto</p> 	<p>IL prodotto può subire delle decolorazioni (senza ripercussioni sulla funzionalità) qualora esposto per giorni alla luce diretta naturale o artificiale. Si consiglia per l'uso in bulk o sterile una volta prelevato il DM di richiudere il cartone / master. Fuori dal cartone coprirli con materiale plastico scuro. Se sterili e fuori dal master alloggiarli in appositi armadi presenti in sala operatoria.</p>
<p>Note Prodotto</p> 	<p>Se il DM non è stato utilizzato da molto tempo prima di utilizzarlo assicurarsi che la struttura base dello stesso sia in buone condizioni e che non ci siano effetti di sgretolamento o sfaldatura del rivestimento base di poliuretano espanso. Questa possibilità può derivare dalla non movimentazione del DM per lunghi periodi e soprattutto dal non perfetto stoccaggio dello stesso in ambienti magari non perfettamente areati o a contatto di sottotetti industriali o vicino a finestre dove la temperatura può salire anche sopra i 35°C per lunghi periodi specie quelli estivi.</p>
<p>Note Sicurezza</p> 	<p>Alla luce della legislazione in tema di sicurezza del lavoro D.Lgs 626/94 il prodotto marcato CE secondo la direttiva 93/42 CEE (D. Lgs 46/97) è sicuro in relazione alla destinazione d'uso attribuita dal fabbricante stesso. Il D.M non contiene sostanze e /p preparati pericolosi, salvo avvertenze, avvertenze speciali e controindicazioni.</p>
<p>Codice Fabbicante</p>	<p>13865</p>

Azienda	Prodotto scheda	Data
TIASET	COVERTRAC [®]	01/03/16

		SCHEMA TECNICA PRODOTTO		Documento	FT 2 All 3.1
				Data	01/03/16
				Ed	02
				Pag	6 di 6

Commercializzazione	TIASET SP Loc Botriolo km 5.100 52020 Castelfranco di Sopra (Arezzo)
Produttore 	TIASET SP Loc Botriolo km 5.100 52020 Castelfranco di Sopra (Arezzo)
Stabilimento di Produzione	TIASET SP Loc Botriolo km 5.100 52020 Castelfranco di Sopra (Arezzo)
Recapito Telefonici ed informazioni 	Tiaset: Postali: SP Loc Botriolo km 5.100 52020 Castelfranco di Sopra 8 Arezzo) Italia Telefono: 055 9149122 Telefax: 055 0691080 Mobile: 328 4634811 Email: info@tiaset.com Email: tiaset.carresi@gmail.com Email certificata: tiaset@legalmail.it Web : www.tiaset.com
Dati Fiscali 	P.Iva 01999370511 CF CRRLNZ84B20F656W REA 154836 AA 54010



Dr. Lorenzo Carresi



Azienda	Prodotto scheda	Data
TIASET	COVERTRAC [®]	01/03/16