

	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Documento	FT 2 All 3
		Data	01/03/16
		Revisione	02
		Pag	1 di 6



SCHEDA TECNICA PRODOTTO E
SICUREZZA

COVERARM[®]



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

		SCHEMA TECNICA PRODOTTO		Documento	FT 2 All 3
				Data	01/03/16
				Revisione	02
				Pag	2 di 6

Nome Commerciale	SISTEMA COVERARM® STERILE																	
Descrizione	Sistema sterile monouso di immobilizzazione, e copertura dell'arto superiore in uso in campo ortopedico-traumatologico per il trazionamento ed isolamento del campo sterile nelle procedure di artroscopia di spalla.																	
Caratteristiche Tecniche	<p>Il COVERAM® è un Dispositivo Medico Sterile di Sala Operatoria costituito da Poliuretano espanso a struttura alveolare con ottima elasticità e con formabilità anatomica associata a proprietà antiscivolo e anti decubito. Per sicurezza sulla tenuta della chiusura sono presenti dei nastri uncinati stretch-wrap in materiale plastico che permettono di modulare e regolare la pressione di chiusura del DM sull'arto da operare. Il COVERAM® presenta anche un nastro in Meraklon terminante con un anello metallico o plastico a forma di D o V necessario per l'aggancio al sistema di trazione esterno al campo operatorio. Il DM è corredato da un cordicella terminante agli estremi da due ganci in metallo necessario per l'attacco al sistema di trazione (peso).</p> <p>Completano il Sistema COVERAM® due accessori di cui uno, utilizza gli stessi materiali base del COVERAM®, ha la funzione di trazionatore sotto ascellare. L'altro denominato Vela o Telo per isolamento sterile della struttura metallica del trazionatore. E' realizzato in film plastico trasparente con inserito un nastro uncinato stretch-wrap da posizionarsi sulla parte distale del COVERAM®.</p>																	
Indicazioni di uso clinico	Il COVERAM® e i suoi accessori sterili 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 con pazienti sia in posizione di decubito laterale che in beach-chair o semiseduta.																	
Disegno	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>COVERAM® A</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>TRAZIONATORE ASCELLARE B</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>VELA C</p>  </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>Lunghezza totale mm ca</td> <td>800</td> <td>1200</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>Larghezza totale mm ca</td> <td>200</td> <td>ND</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>Spessore mm ca</td> <td>25</td> <td>ND</td> <td>0.05</td> </tr> </table>			Lunghezza totale mm ca	800	1200	1500	Larghezza totale mm ca	200	ND	1500	Spessore mm ca	25	ND	0.05			
Lunghezza totale mm ca	800	1200	1500															
Larghezza totale mm ca	200	ND	1500															
Spessore mm ca	25	ND	0.05															
Ref / Misure	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">REF</th> <th style="width: 33%;">REF</th> <th style="width: 33%;">REF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>91100</td> <td>91010</td> <td>91020</td> </tr> <tr> <td>92400</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>92300</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>9xxxx</td> <td>9xxxx</td> <td>9xxxx</td> </tr> </tbody> </table> <p> Conf. Singola (A) Conf. 2 pz (A+C) Conf. 3 pz (A+B+C) Conf. Custom </p>			REF	REF	REF	91100	91010	91020	92400			92300			9xxxx	9xxxx	9xxxx
REF	REF	REF																
91100	91010	91020																
92400																		
92300																		
9xxxx	9xxxx	9xxxx																
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 sistema COVERAM® è classificato secondo la Dir. 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>																	

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

		SCHEMA TECNICA PRODOTTO		Documento	FT 2 All 3
				Data	01/03/16
				Revisione	02
				Pag	3 di 6

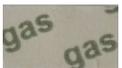
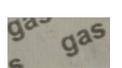
Materiali di produzione	Fibre sintetiche termofuse agglomerate espanse a celle aperte di poliuretano. Nastro uncinato a base di tessuto poliammide e resina sintetica. Nastro asola a base di tessuto poliammide e resina sintetica. Nastro Meraklon a base polipropilene tessuto ad alta resistenza meccanica. Fibbia in plastica a D o V in Nylon.																																								
Dati Tecnici supporto Poliuretano	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipologia</th> <th>UM</th> <th>Metodo</th> <th>Valore</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fisiche / Termiche</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Densità</td> <td>Kg/m3</td> <td>Iso485</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Resist Temperatura</td> <td>°C</td> <td>Iso 11357</td> <td>148-152</td> </tr> <tr> <td>Meccaniche</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spessore</td> <td>mm</td> <td></td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Allungamento</td> <td>%</td> <td>Iso 1798</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>Carico di Rottura</td> <td>Kpa</td> <td>Iso 1798</td> <td>130</td> </tr> <tr> <td>Portanza</td> <td>N</td> <td>Iso 2439</td> <td>150</td> </tr> </tbody> </table>	Tipologia	UM	Metodo	Valore	Fisiche / Termiche				Densità	Kg/m3	Iso485	30	Resist Temperatura	°C	Iso 11357	148-152	Meccaniche				Spessore	mm		25	Allungamento	%	Iso 1798	180	Carico di Rottura	Kpa	Iso 1798	130	Portanza	N	Iso 2439	150				
Tipologia	UM	Metodo	Valore																																						
Fisiche / Termiche																																									
Densità	Kg/m3	Iso485	30																																						
Resist Temperatura	°C	Iso 11357	148-152																																						
Meccaniche																																									
Spessore	mm		25																																						
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, Polivinilcloruro, Ftalati. Antiscivolo. Stabilità del prodotto. Non ingombrante chirurgicamente. Adattabilità anatomica, no peeling.																																								
Caratteristiche Accessori	Stretch-wrap: Pratico sistema di chiusura e apertura con autoregolazione della pressione di chiusura. Ampia lunghezza per diametri anatomici variabili. Anello in plastica: Alta tenuta meccanica allo strappo. Nastro Meraklon: Alta resistenza alla cucitura, consolida la tenuta dell'anello in plastica.																																								
Biocompatibilità	Il COVERAM [®] 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 ed inserito all'interno di una busta in polietilene. Confezione Unitaria: Il D.M è inserito nel Sistema Barriera Sterile (SBS) primario 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 ossido di etilene (ETO). Tipo B: polietilene con inserto in tyvek con impermeabilità assoluta ai liquidi e microorganismi. Entrambi sono conformi per la sterilizzazione ad ETO (Ossido di Etilene). Confezione multipla: Il COVERAM [®] sono confezionati in nr di 12 pezzi per cartone. E' sigillato con nastro adesivo e contiene l'etichetta descrittiva sul suo contenuto: <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Descrizione prodotto</th> <th>Cf. pezzi</th> <th>Cartone pz</th> <th>Kg/m3 Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>91100</td> <td>Coverarm[®]</td> <td>1</td> <td>12</td> <td>3.5/0.06</td> </tr> <tr> <td>92200</td> <td>Coverarm[®] con vela</td> <td>1</td> <td>12</td> <td>4.5/0.06</td> </tr> <tr> <td>91010</td> <td>Trazionatore ascellare</td> <td>1</td> <td>24</td> <td>2.0/0.06</td> </tr> <tr> <td>9XXXX</td> <td>XXXXXXXXXX</td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> </tr> </tbody> </table>					REF	Descrizione prodotto	Cf. pezzi	Cartone pz	Kg/m3 Ct	91100	Coverarm [®]	1	12	3.5/0.06	92200	Coverarm [®] con vela	1	12	4.5/0.06	91010	Trazionatore ascellare	1	24	2.0/0.06	9XXXX	XXXXXXXXXX	x	x	x											
REF	Descrizione prodotto	Cf. pezzi	Cartone pz	Kg/m3 Ct																																					
91100	Coverarm [®]	1	12	3.5/0.06																																					
92200	Coverarm [®] con vela	1	12	4.5/0.06																																					
91010	Trazionatore ascellare	1	24	2.0/0.06																																					
9XXXX	XXXXXXXXXX	x	x	x																																					
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.																																								

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

	 SCHEMA TECNICA PRODOTTO	Documento	FT 2 All 3
		Data	01/03/16
		Revisione	02
		Pag	4 di 6

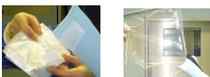
Etichettatura 	<p>Ogni confezione singola è provvista di un'etichetta contenente tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto (REF, Lotto, Produzione, Scadenza, Sterilizzazione tipo, Contenuto, misure). L'etichetta è conforme alla Dir. 93/42 CEE allegato VII. L'inchiostro utilizzato è esente 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.</p> <p>Sulla busta è presente un indicatore chimico di processo che indica l'esposizione al processo di sterilizzazione con viraggio da Marrone a Verde oppure da Viola a Verde.</p> <p>Sul cartone di trasporto contenente i DM è applicata un'etichetta identica alla precedente con i dati essenziali per l'identificazione del prodotto e 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.</p>
---	--

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 (< 5-35 >°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.</p> <p>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. Un bollino di colore Verde (indice di avvenuta esposizione al trattamento). Qualora l'etichetta esterna presentasse un indicatore chimico di processo di colore Marrone o Viola (indice di non avvenuta esposizione al 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; margin-top: 20px;"> <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>

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

	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Documento	FT 2 All 3
		Data	01/03/16
		Revisione	02
		Pag	5 di 6

	Il DM non contiene lattice naturale.
Classe di reazione al Fuoco 	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.
Istruzioni per l'uso       	<p>Fase 1 Togliere il COVERAM[®] dal Sistema Barriera Sterile con tecnica anticontaminazione.</p> <p>Fase 2 Dopo aver disinfettato l'arto, aprire i lacci del COVERAM[®] liberandolo dai nastri in plastica stretch-wrap.</p> <p>Fase 3 Inserire il braccio corrispondente alla spalla da operare all'interno del COVERAM[®]. Assicurarsi che il D.M sia ben posizionato e richiuderlo con i nastri stretch-wrap in plastica precedentemente liberati in modo da bloccare il braccio del paziente. Regolare la giusta compressione di bloccaggio.</p> <p>Fase 4 Agganciare il cavo trazione in acciaio o in dotazione al prodotto alla fibbia a D o a V posta distalmente al COVERAM[®] con tecnica sterile</p> <p>Fase 5 Analogamente con tecnica non sterile agganciare il cavo metallico o quello in dotazione al D.M al peso di trazione.</p> <p>Fase 6 Trazionatore Ascellare (Optional): Collocarlo in posizione sotto ascellare. Unire i due nastri stretch-wrap del COVERAM[®] e agganciarli tramite la fibbia a D o V al moschettoni del trazione prossimale o esterno al campo.</p> <p>Fase 7 Vela (Optional): Aprire la sua confezione e, con tecnica sterile, agganciarla al coverarm con il sistema stretch-wrap . Per l'apertura e l' applicazione corretta della vela, seguire il verso della freccia.</p>
Note Prodotto 	Per un corretto uso del prodotto si raccomanda di leggere attentamente le presenti informazioni.
Note Prodotto 	Prima di utilizzare il DM, assicurarsi che la fibbia a D o V 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 la fibbia a D o V). c
Note Prodotto 	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.
Note Prodotto 	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 in quelli estivi.

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

		SCHEDA TECNICA PRODOTTO		Documento	FT 2 All 3
				Data	01/03/16
				Revisione	02
				Pag	6 di 6

Note Sicurezza 	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.
Codice Fabbricante	13865
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	COVERAM®	01/03/16