


	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.1 di 8	Data 27.04.2015



SCHEDA TECNICA PRODOTTO E  
SICUREZZA

**DERMADINE®**

	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
	 <b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	Pag.2 di 8	
		Data	27.04.2015

**Nome Commerciale**

**DERMADINE®**

**Descrizione**

Telo da incisione chirurgica adesivizzato monouso con antimicrobico sterile.

**Caratteristiche Tecniche**

Il Dermadine® è una resina plastica di poliuretano sottilissima adesivizzata con adesivo acrilico ipoallergico certificato di grado medicale contenente una soluzione di un complesso iodoforo che conferisce al prodotto una particolare azione antimicrobica sull'adesivo che viene applicato nell'area limitrofa all'incisione chirurgica senza tuttavia interferire con la ferita. La particolare elasticità, l'alta resistenza e un ottimo grado di memoria meccanica lo rendono ideale per l'uso in Sala Operatoria nella delimitazione dei campi operatori nelle varie specialità chirurgiche. Sono realizzati in varie misure e formati. Il telo da incisione Dermadine® presenta una assoluta impermeabilità ai liquidi e ai microorganismi con un'ottima traspirabilità cutanea dovuta proprio alla struttura molecolare del poliuretano. Il telo Dermadine® presenta lateralmente una riserva di adesivo necessaria per la sua applicazione e per un corretto distacco della carta siliconata posta a protezione dell'adesivo. Il telo è imbustato singolarmente. Può essere preincartato oppure no.

**Indicazioni di uso clinico**

Il Dermadine® è D.M necessario all'ultimazione del campo operatorio come barriera meccanica al passaggio di microorganismi prima dell'incisione chirurgica e per il successivo mantenimento dell'asepsi cutanea durante tutta l'attività intraoperatoria. E' utilizzato indistintamente da tutte le specialità chirurgiche incluse anche quelle più nuove come le diagnostiche interventistiche e le robotiche. Il film da incisione Dermadine® può essere anche applicato sui monoteli specialistici.

**Possibilità di Impiego**

Le particolari caratteristiche dei prodotti Dermadine® e Dermadrape® li rendono ideali per moltissime possibilità di impiego, tra le principali ricordiamo:

Copertura incisione chirurgica come mantenimento dell'asepsi operatoria

Preparazione cute preoperatoria come riduzione della carica batterica superficiale

Copertura di ferite con drenaggio come ottimizzazione del sistema di drenaggio.

Copertura del campo operatorio come impedimento alla migrazione batterica e fissaggio dei teli di copertura del paziente.

**Disegno**



**Ref / Misure**

Il Dermadine® può avere le seguenti tipologie di misure:

REF	Descrizione prodotto	Misura telo mm ca	Area Adesiva mm ca
42020	Dermadine®	200x200	150x200
43525	Dermadine®	350x250	300x250
44040	Dermadine®	400x400	340x400
47045	Dermadine®	700x450	600x450
48060	Dermadine®	800x600	600x600
48080	Dermadine®	800x800	700x800
4XXXX	Dermadine®	XXxXXX	XXXxXXX

Il codice 4XXXX identifica tutte le possibili combinazioni custom di misure richieste.

**Certificazioni**

Il prodotto Dermadine® 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 prodotto Dermadine® è classificato secondo la Direttiva 93/42 CEE come Dispositivo Medico di Classe IIa.

**Codice CND**

**T020010102**

**Codice RDM**

**325626**

	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b> 	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
		Pag.3 di 8	
	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>		Data

**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** Piano campionamento secondo il Mil. Std 105E: semplice-livello II-Grado severità ordinario. AQL da 0,10 a 4 a seconda della criticità del difetto.



**Sulle forniture in ingresso:**

Estetico-visive ( n. colli, stato delle scatole, quantità)

**Sul prodotto in corso di lavorazione:**

Estetico-visive ( presenza di sfridi, macchie, irregolarità dimensionali, colore ).

Integrità e funzionalità ( presenza di tagli, pieghe, dimensioni).

Fisici ( gr/mq, adesività, spessori).

Corretta piegatura.

**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). Controllo dei master all'interno del cartone di trasporto.

**Materiali di produzione** Resina plastica di poliuretano da 22 micron.

Adesivo acrilico ipoallergico per uso medicale nella misura di 30 gr al mq tolleranza +/- 10%.

Carta siliconata monopatinata plastificata o non, di grammatura variabile tra 90-110 gr al mq.

Complesso iodoforo.

Iodio BP.

Ioduro di Sodio USP.



Eccipienti

**Dati Tecnici supporto film poliuretano**

Tipologia	Caratteristica	UM	Metodo	Valore
<i>Fisica</i>	Densità	Gr/cc	ASTM 1238	1.2
<i>Termica</i>	P.to Fusione	°C	ISO 11357	148-152
<i>Meccanica</i>	Spessore	Micron		25±5
	Allungamento	%	ISO 527	600
	Traspirabilità	Gr/mq/24h	MVTR/PVE	>650
	Resistenza alla Rottura	Mpa	ISO 527	>30

**Caratteristiche del film Poliuretano** Film certificato a normativa USP classe VI pari alle ISO 10933.  
 Idrorepellenza ed emorepellenza.  
 Impermeabilità assoluta ai liquidi.  
 Colorazione antiriflesso uniforme e stabilità del prodotto nel tempo.  
 Traspirabilità.  
 Inodore.  
 Antistaticità.  
 Drappeggiabile. Assenza di peeling  
 Esente da: Lattice naturale, Polivinil cloruro, Ftalati.  
 Adattabilità anatomica,

**Caratteristiche Adesivo** Adesivo acrilico ipoallergico di grado medicale.  
 30 gr al mq +/- 10% ( tolleranza lavorazione industriale di spalmatura).  
 Adesivo approvato dalla American food Drug Administration 21 CFR 175,105 per applicazioni su cute.  
 Aderenza cutanea ottima con peel adhesion su qualsiasi superficie.  
 Atraumatico nel distacco finale dalla cute.  
 Assenza di residui di colla dopo il distacco.  
 Equilibrio tecnico tra adesione e coesione.  
 Esente da latex naturale o latex free

	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
	 <b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	Pag.4 di 8	
		Data	27.04.2015

### Protezione adesivo

A protezione dell'adesivo è inserita una carta siliconata da ca. gr al mq 90-110 +/- 5% monopatinata o plastificata o poliestere ad uso farmaceutico/sanitario. La carta o altro può essere stampata o non. Qualora stampata, l'inchiostro utilizzato è a base acquosa per uso alimentare /farmaceutico.

### Principio attivo

Soluzione di un complesso iodoforo pari a una concentrazione di Iodio libero compresa tra 1% e il 2%.

### Biocompatibilità

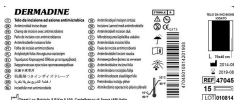
Il prodotto Dermadine® ha superato i test di biocompatibilità previsti per la tipologia di prodotto secondo al Norma internazionale ISO 10993:2010

### Etichettatura

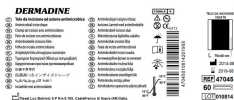
Ogni confezione singola è provvista di un etichetta contenente tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto ( REF, Lotto, Produzione, Scadenza, Sterilizzazione, descrizione contenuto, misure).



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 nella cartella infermieristica del paziente e nel Registro Operatorio.



Sul Dispenser secondario è riportata un etichetta identica alla precedente con il nr di pezzi, ma senza tickets removibili. All'interno del Dispenser è presente un foglietto illustrativo Sul cartone di trasporto contenente più Dispenser è applicata una etichetta identica alla precedente con i dati essenziali per l'identificazione del prodotto e con la relativa quantità di pezzi.



Un indicatore di viraggio di colore giallo posto sopra l'etichetta indica che il prodotto deve essere trattato per la sterilizzazione. Avvenuto il processo di irraggiamento l'indicatore vira al colore rosso.



### Confezionamento

#### Confezionamento interno del prodotto:

Il D.M prima di essere inserito all'interno del SBS è prepiegato e avvolto nella fase finale con una carta stampata con inchiostri ad acqua. Sul foglio sono riportate le indicazioni scritte e disegnate per la corretta apertura e posizionamento del prodotto sul paziente. Questo sistema di incarto è necessario all'operatore per poter estrarre il prodotto con la corretta tecnica anticontaminazione e sicurezza dal Sistema Barriera Sterile.



#### Confezione Unitaria:

Il D.M è contenuto all'interno del Sistema Barriera Sterile (SBS) **LATEX FREE** conforme e validato dal fornitore secondo l'ISO 11607 /2006 parte 1 / 2.



Il sistema SBS ha un' apertura facilitata del tipo peel-open. Il materiale usato è un accoppiato **PET/ALLUMINIO/PE da 85 gr al mq di tipo peel open** o in alternativa PET/PE idonei per confezionamento sottovuoto o non. Impermeabilità assoluta ai liquidi e microorganismi. Idonei per la sterilizzazione per irraggiamento.



#### Confezione multipla:

I prodotti Dermadine® sono confezionati in nr di 10/15/20/ XX pezzi per dispenser a seconda della



	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b>  <b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
		Pag.5 di 8	
	Data	27.04.2015	



misura. Il cartone di spedizione può contenere più dispenser. E' sigillato con nastro adesivo e contiene l'etichetta descrittiva.

Un indicatore di viraggio di colore giallo posto sopra l'etichetta indica che il prodotto deve essere trattato per la sterilizzazione. Avvenuto il processo di irraggiamento l'indicatore vira al colore rosso.

REF	Descrizione prodotto	Conf. SBS pz	Dispenser pz	Dispenser Nr	Cartone pz	Pkg/Vm3 ca
42020	Dermadine®	1	20	6	120	2.8/0.016
43525	Dermadine®	1	20	6	120	4.2/0.020
44040	Dermadine®	1	15	6	90	5.2/0.026
47045	Dermadine®	1	15	6	90	7.5/0.03
48060	Dermadine®	1	10	6	60	7.6/0.036
48080	Dermadine®	1	10	6	60	10.0/0.047
4xxxx	Dermadine®	x	xx	x	xxx	XXxXXX

### Sterilizzazione

Mediante irraggiamento . Tutti i processi sopra menzionati sono validati secondo le norme ISO 11173 parte 1 e 2.

### Scadenza

La validità del D.M sterile è di 5 anni dalla data di sterilizzazione.



## INFORMAZIONI INTEGRATIVE DI SICUREZZA

### Modalità di Trasporto Conservazione Immagazzinamento



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 ambiente, 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 in europallets cm 80x120 o 100x120.

### Smaltimento



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 e alle specifiche procedure ospedaliere. Il prodotto non genera durante la termo combustione gas o residui tossici nocivi.

### Smaltimento della confezione/imballi





L'imballaggio protegge il dispositivo medico dai danni del trasporto. I materiali di imballaggio sono selezionati in relazione alle loro ecocompatibilità e alle caratteristiche di smaltimento, e pertanto sono riciclabili. Il riciclo dell'imballaggio consente di risparmiare materie prime e riduce la generazione di rifiuti. Smaltire il materiale di imballaggio inutilizzato in conformità alle norme vigenti localmente.

### Condizioni Utilizzo



Prodotto Monouso. Il dispositivo è inteso per essere usato una sola volta e su un singolo paziente. Non sono ammessi né risterilizzazione né riutilizzo.

	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
	 <b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	Pag.6 di 8	
		Data	27.04.2015



Il DM non contiene lattice naturale.

### Precauzioni e Avvertenze



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.**

### Avvertenze Speciali



Essendo il telo da incisione un materiale plastico non conduttivo, in casi di defibrillazione o manovre dove è richiesto l'uso di dispositivi elettrici occorre rimuovere il telo dalla cute.

### Controindicazioni



Non usare su pazienti con ipersensibilità nota ai materiali con cui è stato realizzato il Dispositivo Medico ed in particolare a quelli con sensibilità nota allo Iodio o complessi Iodofori ( in gravidanza lo Iodio attraversa la barriera placentare). In caso di reazione allergica, contattare il medico.

### Avvertenze



Prima di aprire una confezione assicurarsi che sull'etichetta presente esternamente al cartone o sul dispenser, quella contenente tutti i dati variabili del prodotto, sia presente un bollino di colore Rosso (indice di avvenuta sterilizzazione). Qualora l'etichetta esterna presentasse un bollino di colore Giallo (indice di non avvenuta sterilizzazione) non utilizzate ASSOLUTAMENTE il prodotto. Contattare il nostro agente di zona o direttamente l'azienda Tiaset.



UTILIZZARE IL DM



NON UTILIZZARE IL DM

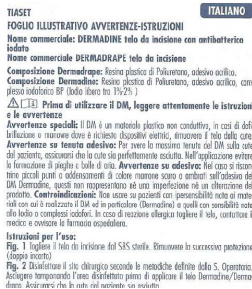
### Classe di reazione al Fuoco

Incendio



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.

### Foglietto illustrativo





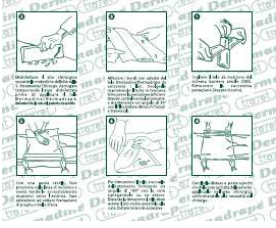
All'interno di ogni dispenser o confezionamento secondario è presente un foglio illustrativo ed informativo in multilingua con tutte le indicazioni sul corretto 'utilizzo del prodotto, caratteristiche, precauzioni e avvertenze

### Istruzioni per l'uso

**Fase 1** Togliere il Dermadine<sup>®</sup> dal suo Sistema Barriera Sterile con tecnica anticontaminazione.

**Fase 2** Asciugare tamponando l'area di incisione precedentemente disinfettata. Assicurarsi che la

	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
	 <b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	Pag.7 di 8	
		Data	27.04.2015



cute sia ben asciutta ( operazione estremamente importante per la tenuta dell'adesivo sulla cute).

**Fase 3** Stendere il telo da incisione. Afferrare i bordi non adesivi con entrambe le mani mantenendo tutto in tensione. Rimuovere la carta protettiva inferiore.

**Fase 4** Con il telo ben pensionato e vicino alla cute applicarlo nell'area di incisione conformandolo alla necessità del chirurgo.

**Note:** Il sistema di piegatura del telo Dermadine<sup>®</sup> è tale che lo stesso può essere applicato sia da un solo operatore che da due.

**Avvertenze importanti sulla tenuta dell'adesivo**



Per avere la massima garanzia che l'adesivo del Dermadine<sup>®</sup> abbia una ottima tenuta sulla cute del paziente, assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta dopo la disinfezione. Fare attenzione durante l'applicazione del telo sul paziente che non si formino bolle di aria.

**Avvertenze su adesivo**



Nel caso si riscontrino piccoli punti o addensamenti di colore marrone scuro o ambrati sull'adesivo del prodotto, questi sono dovuti all'aggregazione molecolare delle particelle di Iodio con l'adesivo acrilico. Non rappresentano nè una imperfezione né un alterazione del prodotto.

**Note Prodotto**



Per un corretto uso del prodotto si raccomanda di leggere attentamente le presenti informazioni.

**Fotosensibilità**



Nessuna

**Contaminazione**



Nessuna

**Incompatibilità Chimico-Fisica**



Non riscontrabile



**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 /o preparati pericolosi, salvo avvertenze, avvertenze speciali e controindicazioni.

**Codice Fabricante**

**13865**

	<b>Officina di produzione Dispositivi Medici</b>	FASCICOLO TECNICO <b>FT 3</b>	DOCUMENTO <b>ALLEGATO 3.1</b>
		Pag.8 di 8	
	 <b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	Data	27.04.2015

**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](mailto:info@tiaset.com)

Email: [tiaset.carresi@gmail.com](mailto:tiaset.carresi@gmail.com)

Email certificata: [tiaset@legalmail.it](mailto:tiaset@legalmail.it)

Web : [www.tiaset.com](http://www.tiaset.com)

**Dati Fiscali**



P.Iva 01999370511

CF CRRLNZ84B20F656W

REA 154836

AA 54010



Dr. Lorenzo Carresi

