


	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.1 di 8	Data 14/04/2015



SCHEDA TECNICA PRODOTTO E
SICUREZZA

DERMADRAPE[®]

	Officina di produzione Dispositivi Medici	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.2 di 8	
		Data	14/04/2015

Nome Commerciale

DERMADRAPE®

Descrizione

Telo da incisione chirurgica adesivizzato monouso sterile.

Caratteristiche Tecniche

Il Dermadrape® è una resina plastica di poliuretano sottilissima adesivizzata con adesivo acrilico ipoallergico certificato di grado medicale. 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 Dermadrape® presenta una assoluta impermeabilità ai liquidi e microorganismi con un'ottima traspirabilità cutanea dovuta proprio alla struttura molecolare del poliuretano. Il telo Dermadrape® 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 Dermadrape® è imbustato singolarmente. Può essere preincartato oppure no.

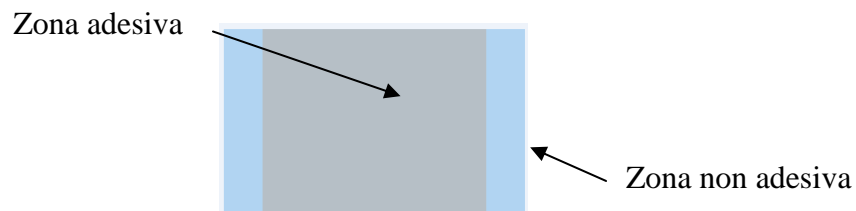
Indicazioni di uso clinico

Il Dermadrape® è D.M. necessario per l'ultimazione del campo operatorio come barriera meccanica al passaggio di microorganismi prima dell'incisione chirurgica in tutti gli interventi operatori. E' utilizzabile in tutte le specialità chirurgiche e anche in quelle diagnostiche interventistiche. Il film da incisione Dermadrape® può essere anche applicato sui monoteli specialistici.

Possibilità di Impiego

Le particolari caratteristiche dei prodotti Dermadrape® e Dermadine® li rendono ideali per moltissime possibilità di impiego nel settore medico, tra le principali ricordiamo:
 Copertura incisione chirurgica: mantenimento dell'asepsi operatoria
 Preparazione cute preoperatoria: riduce la carica batterica superficiale
 Copertura di ferite con drenaggio: ottimizza il sistema di drenaggio.
 Copertura del campo operatorio: impedisce la migrazione batterica e mantiene bloccati di teli di copertura del paziente.

Disegno



Ref / Misure



Il Dermadrape® può avere le seguenti tipologie di misure:

REF	Descrizione prodotto	Misura telo mm	Area Adesiva mm
32020	Telo da incisione DERMADRAPE®	200x200	150x200
33525	Telo da incisione DERMADRAPE®	350x250	300x250
34040	Telo da incisione DERMADRAPE®	400x400	340x400
35050	Telo da incisione DERMADRAPE®	500x480	440x480
37045	Telo da incisione DERMADRAPE®	700x450	600x450
38060	Telo da incisione DERMADRAPE®	800x600	600x600
38080	Telo da incisione DERMADRAPE®	800x800	700x800
3XXXX	Telo da incisione DERMADRAPE®	XXxXXX	XXXxXXX

Il codice 3XXXX identifica tutte le possibili combinazioni custom di misure richieste.

Certificazioni

Il prodotto Dermadrape® 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).

	Officina di produzione Dispositivi Medici	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.3 di 8	
		Data	14/04/2015

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

Codice CND **T020010101**

Codice RDM **325641**

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.

Corretto posizionamento dell'etichetta con verifica dei dati variabili (Lot, Ref, Produzione, Scadenza, sterilizzazione).



Controllo dei dispenser all'interno del cartone di trasporto.

Materiali di produzione Resina plastica di poliuretano da 22 micron.
Adesivo acrilico ipoallergico medicale nella misura di 30 gr al mq tolleranza +/- 10%.
Carta siliconata bimatricata o politenata o film plastico di grammatura variabile tra 90-110 gr- mq.

Dati Tecnici supporto film Poliuretano

Tipologia	Caratteristica	UM	Metodo	Valore
Fisica	Densità	Gr/cc	ASTM 1238	1.2
Termica	P.to Fusione	°C	ISO 11357	148-152
Meccanica	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

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEMA TECNICA PRODOTTO	Pag.4 di 8	
		Data	14/04/2015

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 applicaz 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 meccanico tra adesione e coesione.

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

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

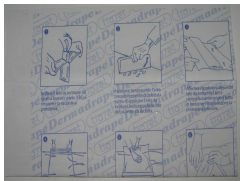
Il DM non contiene lattice naturale.



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/PE pell open da ca 70 gr al mq** valido per confezionamento sottovuoto o non. Impermeabilità assoluta ai liquidi e microorganismi. Idonee per la sterilizzazione per irraggiamento.





Confezione multipla:

I prodotti Dermadrape® sono confezionati in nr di 10/15/20 /XX pezzi per dispenser a seconda della misura. Ogni dispenser contiene al suo interno un foglietto illustrativo ed informativo con avvertenze e precauzioni sul prodotto Il cartone di spedizione può contenere più dispenser. E' sigillato con nastro adesivo e contiene l'etichetta descrittiva.

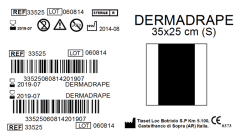


REF	Descrizione prodotto	Conf.SBS pz	Dispenser pz	Dispenser r	Cartone pz	Pkg/Vm3 ca
32020	Dermadrape®	1	20	6	120	2.6/0.016
33525	Dermadrape®	1	20	6	120	3.8/0.020
34040	Dermadrape®	1	15	6	90	4.8/0.026
35050	Dermadrape®	1	15	6	90	6.20/0.03
37045	Dermadrape®	1	15	6	90	7.20/0.03
38060	Dermadrape®	1	10	6	60	7.0/0.036
38080	Dermadrape®	1	10	6	60	9.5/0.047
3xxxx	Dermadrape®	x	xx	x	xxx	XXxXXX

	Officina di produzione Dispositivi Medici	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.5 di 8	
		Data	14/04/2015

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, istruzioni).



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 quella del Registro Operatorio.



Sul Dispenser secondario è riportata un'etichetta identica alla precedente con il nr di pezzi, ma senza tickets removibili.



Sul cartone di trasporto contenente più dispenser è applicata un' 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.

Sterilizzazione

Mediante irraggiamento. 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 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 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 a 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.

	Officina di produzione Dispositivi Medici	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.6 di 8	
		Data	14/04/2015

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.



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. 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 (accensione) alle potenziali sorgenti di calore 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

ITALIANO
 TIASET
 FOGLIO ILLUSTRATIVO AVVERTENZE-ISTRUZIONI
 Nome commerciale: DERMADRAPE telo da incisione con antistatico
 Nome commerciale: DERMADRAPE telo da incisione
 Composizione DERMADRAPE: Rete in plastica di Polietilene, adesivo ossidico.
 Composizione DERMADRAPE: Rete in plastica di Polietilene, adesivo ossidico, complesso iodoforo BF (dolo libero in 1%)
 Prima di utilizzare il DM, leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze.
 Avvertenza speciale: Il DM è un materiale plastico non conduttivo, in caso di defibrillazione e manovre dove è richiesto dispositivi elettrici, rimuovere il telo dalla cute del paziente, assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta. Nell'applicazione evitare la formazione di pieghe o bolle di aria. Avvertenze su adesivo: Nel caso si riscontrino piccoli punti o addestramenti di colore marrone scuro o arborati sull'adesivo del DM, il prodotto, questo non rappresenta ad una imperfezione né un alterazione del prodotto. Controindicazioni: Non usare su pazienti con ipersensibilità nota ai materiali con cui è realizzato il DM ed in particolare (Dermatite) e quelli con sensibilità verso allo bollo o complessi iodoforo. In caso di reazione allergica togliere il telo, autorivitare il mater e avvertire le farmacia ospedaliere.
 Istruzioni per l'uso:
 Fig. 1. Togliere il telo di incisione dal SSS sterile. Rimuovere in successione protezione (cappio interno).
 Fig. 2. Disinfettare il sito chirurgico secondo le procedure definite dalla S. Operazione: Acquistare temperatura l'area disinfettata prima di applicare il telo DERMADRAPE/DERMADRAPE. Assicurarsi che in tutto del materiale sia asciutto.

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

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.7 di 8	
		Data	14/04/2015

Istruzioni per l'uso



Fase 1 Togliere il Dermadrape[®] dal suo Sistema Barriera Sterile con tecnica anticontaminazione.
Fase 2 Asciugare tamponando l'area di incisione precedentemente disinfettata. Assicurarsi che la 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 Dermadrape[®] è tale da essere applicato anche da un solo operatore.

Avvertenze importanti su adesivo



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

Note Prodotto



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

Contaminazione



Nessuna

Fotosensibilità



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.

	Officina di produzione Dispositivi Medici	FASCICOLO TECNICO FT 3 REV 02	DOCUMENTO ALLEGATO 3
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.8 di 8	
		Data	14/04/2015

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

Dati Fiscali



P.Iva 01999370511
 CF CRRLNZ84B20F656W
 REA 154836
 AA 54010


 Dr. Lorenzo Carresi
