

| | | | |
|---|---|------------------------------|-----------------------------------|
|  | <i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i> | FASCICOLO TECNICO FT 5 | DOCUMENTO ALLEGATO FT5-06.1 |
| |  SCHEDA TECNICA PRODOTTO | Pag.1 di 7 | |
| | | Data | GIUGNO 2022 |

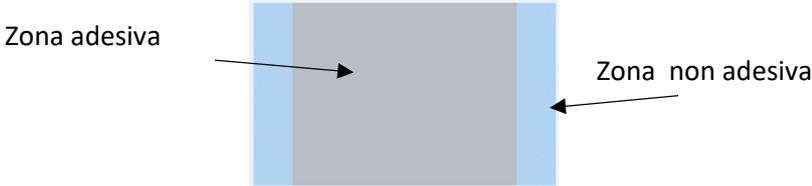


SCHEDA TECNICA PRODOTTO E DI
SICUREZZA

DERMADRAPE ®

Classe IIa

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|---|
|  | <i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i> | FASCICOLO TECNICO FT 5 | DOCUMENTO ALLEGATO FT5-06.1 |
| |  SCHEDA TECNICA PRODOTTO | Pag.2 di 7 | Data |

| 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 e chiusura 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 ai microorganismi abbinato ad 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 è imbustato singolarmente. Può essere preincartato oppure no. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INDICAZIONI DI USO CLINICO | I teli da incisione della linea Dermadrape ® sono indicati per l'ultimazione e chiusura del campo operatorio a protezione della cute come barriera meccanica al passaggio di microorganismi prima dell'incisione chirurgica in tutti gli interventi operatori. E' utilizzato indistintamente da tutte le specialità chirurgiche incluse anche quelle più nuove come le diagnostiche interventistiche e le robotiche. Il film da incisione Dermadrape ® può essere anche applicato sui monoteli specialistici. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| POSSIBILITA' DI IMPIEGO | Le particolari caratteristiche del prodotto Dermadrape ® lo rendono ideale per molte tipologie di impiego, tra le principali ricordiamo: Copertura area incisionale come mantenimento dell'asepsi operatoria Mantenimento della 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 E MISURE | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">REF</th> <th style="text-align: center;">MISURA</th> <th style="text-align: center;">AREA TOTALE</th> <th style="text-align: center;">AREA ADESIVA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">32020</td> <td style="text-align: center;">XS</td> <td style="text-align: center;">200X200 MM</td> <td style="text-align: center;">1500X200 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">33525</td> <td style="text-align: center;">S</td> <td style="text-align: center;">350X250 MM</td> <td style="text-align: center;">300X250 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34040</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">400X400 MM</td> <td style="text-align: center;">350X400 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">35050</td> <td style="text-align: center;">M1</td> <td style="text-align: center;">500x500 MM</td> <td style="text-align: center;">440X480 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">37045</td> <td style="text-align: center;">L</td> <td style="text-align: center;">700X450 MM</td> <td style="text-align: center;">600X450 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">37060</td> <td style="text-align: center;">L1</td> <td style="text-align: center;">700X600 MM</td> <td style="text-align: center;">600X600 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">37080</td> <td style="text-align: center;">XL1</td> <td style="text-align: center;">700X800 MM</td> <td style="text-align: center;">700X800 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">38060</td> <td style="text-align: center;">XL</td> <td style="text-align: center;">800X600 MM</td> <td style="text-align: center;">600X600 MM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">38080</td> <td style="text-align: center;">XXL</td> <td style="text-align: center;">800X800 MM</td> <td style="text-align: center;">700X800 MM</td> </tr> </tbody> </table> | REF | MISURA | AREA TOTALE | AREA ADESIVA | 32020 | XS | 200X200 MM | 1500X200 MM | 33525 | S | 350X250 MM | 300X250 MM | 34040 | M | 400X400 MM | 350X400 MM | 35050 | M1 | 500x500 MM | 440X480 MM | 37045 | L | 700X450 MM | 600X450 MM | 37060 | L1 | 700X600 MM | 600X600 MM | 37080 | XL1 | 700X800 MM | 700X800 MM | 38060 | XL | 800X600 MM | 600X600 MM | 38080 | XXL | 800X800 MM | 700X800 MM |
| REF | MISURA | AREA TOTALE | AREA ADESIVA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32020 | XS | 200X200 MM | 1500X200 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33525 | S | 350X250 MM | 300X250 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34040 | M | 400X400 MM | 350X400 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35050 | M1 | 500x500 MM | 440X480 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37045 | L | 700X450 MM | 600X450 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37060 | L1 | 700X600 MM | 600X600 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37080 | XL1 | 700X800 MM | 700X800 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38060 | XL | 800X600 MM | 600X600 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38080 | XXL | 800X800 MM | 700X800 MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CERTIFICAZIONE | <p>Il prodotto Dermadrape ® è conforme agli standard di produzione ISO 9001 e ISO 13485. Il prodotto è certificato dall'Organismo Notificato 0373, con Marchio</p>  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CLASSIFICAZIONE | <p>Il prodotto Dermadrape ® è classificato secondo la Direttiva 93/42 CEE secondo la Regola 7 dell'allegato IX alla Direttiva 93/42/CEE e ss. mm. li. come Dispositivo Medico di Classe IIa</p> <p>Il prodotto Dermadrape ® è prodotto in conformità ai Requisiti Essenziali specificati nell'Allegato I e ai criteri stabiliti nell'Allegato V alla Direttiva 93/42/CEE e ss. mm.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CODICE CND | T02010101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CODICE RDM | 325641 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|---|
|  | <i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i> | FASCICOLO TECNICO FT 5 | DOCUMENTO ALLEGATO FT5-06.1 |
| |  SCHEDA TECNICA PRODOTTO | Pag.3 di 7 | Data |

SPECIFICHE E CARATTERISTICHE MATERIALI

| BIOCOMPATIBILE | Il Dermadrape ® ha superato i test di biocompatibilità previsti per la tipologia di prodotto secondo al Norma internazionale UNI EN ISO 10993-5:2009 e UNI EN ISO 10993-10:2013 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------------|-----------------|---------|--------|-------|--------|---------|-------|-----------|-----|--------|-------------|--|--|--|---------|-----------------------|----|-----------|---------|-----------|----------|--------|--|------|--|---------------------|---|---------|------|--|-------------------------------|-----|---------|-----|--|--------------------------|-----------------------|--------------|--------|
| 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 e allegato III dir. 93/42 CEE. Ambiente di produzione automatizzato a contaminazione controllata di classe ISO 7 per la trasformazione e il confezionamento del sistema barriera sterile | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MATERIALI DI PRODUZIONE | Resina plastica di poliuretano da 20±5% micron. Adesivo acrilico ipoallergico per uso medicale nella misura di 30 gr al mq tolleranza +/- 10%. Carta siliconata monopatinata o plastificata o film plastici coestrusi, di g/m ² tra 90-120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DATI TECNICI FILM POLIURETANO | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f8d7da;"> <th>Tipo</th> <th>caratteristiche</th> <th>UM</th> <th>Method</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fisica</td> <td>Densità</td> <td>Gr/cc</td> <td>ASTM 1238</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Colore</td> <td>Trasparenza</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Termica</td> <td>Intervallo di fusione</td> <td>°C</td> <td>ISO 11357</td> <td>148-152</td> </tr> <tr> <td>Meccanica</td> <td>Spessore</td> <td>Micron</td> <td></td> <td>22±1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Allungamento: DM/DT</td> <td>%</td> <td>ISO 527</td> <td>>450</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Resistenza alla rottura DM/DT</td> <td>MPa</td> <td>ISO 527</td> <td>>30</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Traspirazione del vapore</td> <td>g/m²/24h</td> <td>ASTM E 96-53</td> <td>670±50</td> </tr> </tbody> </table> | Tipo | caratteristiche | UM | Method | Value | Fisica | Densità | Gr/cc | ASTM 1238 | 1.2 | Colore | Trasparenza | | | | Termica | Intervallo di fusione | °C | ISO 11357 | 148-152 | Meccanica | Spessore | Micron | | 22±1 | | Allungamento: DM/DT | % | ISO 527 | >450 | | Resistenza alla rottura DM/DT | MPa | ISO 527 | >30 | | Traspirazione del vapore | g/m ² /24h | ASTM E 96-53 | 670±50 |
| Tipo | caratteristiche | UM | Method | Value | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fisica | Densità | Gr/cc | ASTM 1238 | 1.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Colore | Trasparenza | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Termica | Intervallo di fusione | °C | ISO 11357 | 148-152 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Meccanica | Spessore | Micron | | 22±1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Allungamento: DM/DT | % | ISO 527 | >450 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Resistenza alla rottura DM/DT | MPa | ISO 527 | >30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Traspirazione del vapore | g/m ² /24h | ASTM E 96-53 | 670±50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CARATTERISTICHE FILM POLIURETANO | Film biocompatibile. 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CARARTTERISTICHE ADESIVO | Adesivo acrilico ipoallergico di grado medicale. Biocompatibile 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 Esente da Thiuram-mix nell'adesivo Uniformità di spalmatura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PROTEZIONE ADESIVO | A protezione dell'adesivo è inserita una carta siliconata da ca. gr al mq 90-120 +/- 5% monopatinata o plastificata o poliestere ad uso medicale. La carta o altro può essere stampata o non. Qualora stampata, l'inchiostro utilizzato è a base acquosa per uso alimentare /farmaceutico. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONTROLLO QUALITA' | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONTROLLO QUALITA' | 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. <u>Sulle forniture in ingresso:</u> Estetico-visive (n. colli, stato delle scatole, quantità) <u>Sul prodotto in corso di lavorazione:</u> Estetico-visive (presenza di sfridi, macchie, irregolarità dimensionali, colore). Integrità e funzionalità (presenza di tagli, pieghe, dimensioni). Fisici (gr/mq, adesività, spessori). Corretta piegatura. <u>Sul prodotto confezionato:</u> 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



ETICHETTATURA

IMBALLO PRIMARIO



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).

IMBALLO SECONDARIO



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 di tipo GS1-128. Il sistema della doppia etichetta è necessario per la rintracciabilità dei dati nella cartella infermieristica del paziente e nel Registro Operatorio.

CARTONE DI VENDITA



Sul Dispenser, confezionamento 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 (IFU)

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



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 disegnate e riportate le indicazioni 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 una doppia apertura facilitata del tipo peel-open (Chevron). Il materiale usato è un accoppiato PET/PE 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 Dermadraper® sono confezionati in nr di 10/15/20/ XX pezzi per dispenser a seconda della 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 rosso indica l'avvenuto irraggiamento



| REF | Descrizione prodotto | Conf. SBS pz | Dispenser pz | Dispenser | Cartone pz |
|-------|----------------------|--------------|--------------|-----------|------------|
| 32020 | Dermadraper® | 1 | 20 | 6 | 120 |
| 33525 | Dermadraper® | 1 | 20 | 6 | 120 |
| 34040 | Dermadraper® | 1 | 15 | 6 | 90 |
| 35050 | Dermadraper® | 1 | 15 | 6 | 90 |
| 37045 | Dermadraper® | 1 | 15 | 6 | 90 |
| 37060 | Dermadraper® | 1 | 10 | 6 | 60 |
| 37080 | Dermadraper® | 1 | 10 | 6 | 60 |
| 38060 | Dermadraper® | 1 | 10 | 6 | 60 |
| 38080 | Dermadraper® | 1 | 10 | 6 | 60 |

STERILIZZAZIONE



Mediante irraggiamento. I processi sono validati secondo le norme ISO 11173 parte 1 e 2. Il prodotto può essere sterilizzato anche ad ETO in quanto sono stati validati, sul DM, i processi secondo le normative vigenti riguardante la sterilizzazione ad OSSIDO di ETILENE. Sono stati validati anche altri tipi di packaging idonei a questo tipo di sterilizzazione.

SCADENZA



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

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|---|
|  | <i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i> | FASCICOLO TECNICO FT 5 | DOCUMENTO ALLEGATO FT5-06.1 |
| |  SCHEDA TECNICA PRODOTTO | Pag.5 di 7 | Data |

INFORMAZIONI NTEGRATIVE DI SICUREZZA

| | |
|---|--|
| MODALITA' 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 e umidità. 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 100x120o sfusi |
| 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 |

CONDIZIONI DI 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. |
|  | Il DM non contiene lattice naturale. |
|  | Il DM non contiene sostanze a base di Ftalati |
|  | Il DM non contiene Thiuram-mix nell'adesivo |
| PRECAUZIONE 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 e avvisare il servizio farmacia della struttura. |
| 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 |

| | |
|---|--|
| CLASSI 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. |
|---|--|

| | |
|---|---|
| IFU <small>TIASET FOGLIO ILLUSTRATIVO AVVERTENZE-ISTRUZIONI Nome commerciale: DERMADRAPE telo da incisione con antistatico isolato Nome commerciale: DERMADRAPE telo da incisione Composizione Dermadrape: Rete: plastica di Polietilene, adesivo acrilico. Composizione Dermadrape: Rete: plastica di Polietilene, adesivo acrilico, complesso isolante SF (Dato Dato in %25) ⚠️ Prima di utilizzare il DM, leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze. Avvertenze speciali: il DM è un materiale plastico non conduttivo, in caso di defibrillazione o rivasco dove è il posto. Assicurarsi che, durante il raso della cute, l'Avvertenza sia tenuta aderente. Per usare lo stesso tenetevi del DM sulla cute del settore, assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta. Nell'applicazione evitare la formazione di pieghe e bolle di aria. Avvertenza su adesivo: Nel caso si fissurino piccoli punti e sollecitazioni di cute, non sono state in grado nell'isolamento del DM. Dermadrape, questi non rappresentano né una impietazione né un'illusione del prodotto. Controindicazioni: Non usare su pazienti con sensazioni di calore o intorpidimento e DM ad alta permeabilità (dermatite) in quali sia possibile come alle bolle o condotti occlusi. In caso di reazione allergica togliere il telo, sanificare il settore e avviare la tecnica necessaria. Istruzioni per l'uso: Fig. 1 Leggere il telo da incisione del SNS clinico. Rimuovere la sovraccoperta protettiva (doppio incarto) Fig. 2 Disinfettare il sito chirurgico secondo le metodiche definite dalla S. Ospaziona. Assicurare temporaneamente l'area disinfettata prima di applicare il telo Dermadrape/Dermadrape. Assicurarsi che la cute nel settore sia asciutta.</small> | All'interno di ogni dispenser o confezionamento secondario è presente un foglio con istruzioni di utilizzo (IFU) con eventuali note informative in multilingua e tutte le indicazioni sul corretto utilizzo del prodotto, caratteristiche, precauzioni e avvertenze LEGGERE CON ATTENZIONE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PRESENTE IN OGNI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO |
|---|---|

| | |
|---|--|
| ISTRUZIONI PER L'USO  | <p>Fase 1 Togliere il telo da incisione Dermadrape® dal suo Sistema Barriera Sterile con tecnica anticontaminazione e rimuovere la successiva protezione (doppio incarto)</p> <p>Fase 2 Disinfettare il sito chirurgico secondo le metodiche definite dalla sala operatoria. Asciugare e tamponare l'area disinfettata prima di applicare il telo. Assicurarsi che la cute sia ben asciutta (operazione estremamente importante per la tenuta dell'adesivo sulla cute).</p> <p>Fase 3 Afferrare il bordo non adesivo e svolgerlo. Afferrare, da entrambi i lati il telo e rimuovere la carta inferiore di protezione tirando centralmente, lentamente e mantenendo un angolo di 90° con il film. Evitare distacchi forzati e trasversali.</p> <p>Fase 4 Con il telo disteso e posizionato a pochi cm dalla cute asciutta del paziente, applicarlo nell'area chirurgica conformandolo alle necessità del chirurgo.</p> <p>Fase 5 Con una garza sterile, fare pressione sulla linea di incisione e senza tenderlo eccessivamente muoversi verso l'esterno. Fare attenzione ad evitare formazioni di pieghe bolle di aria</p> <p>Fase 6 Per rimuovere il telo, staccarlo delicatamente formando un angolo di 180° con la cute ripiegandolo su se stesso . Durante la rimozione il telo deve essere il più vicino possibile alla cute Evitare tensioni eccessive.</p> <p>Note: Il sistema di piegatura del telo Dermadrape® è tale che lo stesso può essere applicato sia da un solo operatore che da due.</p> |
|---|--|

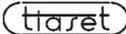
| | |
|---|---|
| AVVERTENZE IMPORTANTI SULLA TENUTA DELL'ADESIVO  | Per avere la massima garanzia che l'adesivo del Dermadrape® abbia una ottima tenuta sulla cute del paziente, assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta dopo la disinfezione. Fare attenzione durante l'applicazione del telo sul paziente affinché che non si formino pieghe o bolle di aria. |
|---|---|

| | |
|---|--|
| AVVERTENZE SUL TELO/ADESIVO  | Per un corretto uso del prodotto si raccomanda di leggere attentamente le presenti informazioni. |
|---|--|

| | |
|--|---------|
| FOTOSENSIBILITA'  | Nessuna |
|--|---------|

| | | | |
|--|---|------------------------------|-----------------------------------|
|  | <i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i> | FASCICOLO TECNICO FT 5 | DOCUMENTO ALLEGATO FT5-06.1 |
| |  SCHEDA TECNICA PRODOTTO | Pag.7 di 7 | Data |

| | |
|---|---|
| CONTAMINAZIONE  | Nessuna |
| INCOMPATIBILITA' CHIMICA-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. |
| CONTATTI PRODUTTORE | |
| CODICE FABBRICANTE | 13865 |
| CODICE INTERNAZIONALE ELETTRONICOPEPOL | 0211:IT01999370511 |
| PRODUTTORE | TIASET DI CARRESI LORENZO |
| STABILIMENTO DI PRODUZIONE | VIA DELLE CANTINE 30, 52022 SAN CIPRIANO CAVRIGLIA (AREZZO) |
| INFORMAZIONI E CONTATTI  | POSTALI: VIA DELLE CANTINE 30, 52022 SAN CIPRIANO CAVRIGLIA (AREZZO) TELEFONO: 055 9149122 MOBILE: 328 4634811-3345301493 EMAIL: INFO@TIASET.COM EMAIL: TIASET.CARRESI@GMAIL.COM EMAIL PEC: TIASET@LEGALMAIL.IT WEB : WWW.TIASET.COM |
| DATI FISCALI  | P.IVA 01999370511 CF CRRLNZ84B20F656W REA 154836 AA 54010 |



Dr. Lorenzo Carresi

