

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>		FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.1 di 7		
		Data	2024	

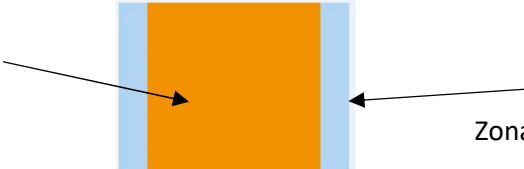


SCHEDA TECNICA PRODOTTO E DI
SICUREZZA

DERMADINE PLUS ®

Classe III

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>	FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.2 di 7	
		Data	2024

NOME COMMERCIALE	DERMADINE PLUS ®																																		
DESCRIZIONE	Telo da incisione chirurgica adesivizzato monouso con antisettico iodato																																		
CARATTERISTICHE TECNICHE	Il Dermadine Plus ® è una resina plastica di poliuretano sottilissima adesivizzata con adesivo acrilico ipoallergico certificato di grado medicale contenente una soluzione di un complesso a base di iodio che conferisce al prodotto una particolare azione antimicrobica dovuta all'azione antisettica dello iodio, 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 e chiusura dei campi operatori nelle varie specialità chirurgiche. Sono realizzati in varie misure e formati. Il telo da incisione Dermadine Plus ® presenta una assoluta impermeabilità ai liquidi e ai microorganismi abbinato ad un'ottima traspirabilità cutanea dovuta proprio alla struttura molecolare del poliuretano. Il telo Dermadine Plus ® 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 Dermadine Plus ® 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. Nel DM Dermadine Plus ® l'azione ancillare antisettica dello iodio supporta l'attività di disinfezione cutanea e allo stesso tempo esercita un'azione di barriera durante l'intervento. 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 Plus ® può essere anche applicato sui monoteli specialistici.																																		
POSSIBILITA' DI IMPIEGO	Le particolari caratteristiche del prodotto Dermadine Plus ® 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	Zona adesiva  Zona non adesiva																																		
REF E MISURE	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th><th>MISURA</th><th>AREA TOTALE</th><th>AREA ADESIVA</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>42020P</td><td>XS</td><td>200X200 MM</td><td>150X200 MM</td></tr> <tr> <td>44040P</td><td>M</td><td>400X400 MM</td><td>350X400 MM</td></tr> <tr> <td>47045P</td><td>L</td><td>700X450 MM</td><td>600X450 MM</td></tr> <tr> <td>47060P</td><td>XL1</td><td>700X600 MM</td><td>600X600 MM</td></tr> <tr> <td>47080P</td><td>XXL1</td><td>700X800 MM</td><td>700X800 MM</td></tr> <tr> <td>48060P</td><td>XL</td><td>800X600 MM</td><td>600X600 MM</td></tr> <tr> <td>48080P</td><td>XXL</td><td>800X800 MM</td><td>700X800 MM</td></tr> </tbody> </table>			REF	MISURA	AREA TOTALE	AREA ADESIVA	42020P	XS	200X200 MM	150X200 MM	44040P	M	400X400 MM	350X400 MM	47045P	L	700X450 MM	600X450 MM	47060P	XL1	700X600 MM	600X600 MM	47080P	XXL1	700X800 MM	700X800 MM	48060P	XL	800X600 MM	600X600 MM	48080P	XXL	800X800 MM	700X800 MM
REF	MISURA	AREA TOTALE	AREA ADESIVA																																
42020P	XS	200X200 MM	150X200 MM																																
44040P	M	400X400 MM	350X400 MM																																
47045P	L	700X450 MM	600X450 MM																																
47060P	XL1	700X600 MM	600X600 MM																																
47080P	XXL1	700X800 MM	700X800 MM																																
48060P	XL	800X600 MM	600X600 MM																																
48080P	XXL	800X800 MM	700X800 MM																																
CERTIFICAZIONE	Il prodotto Dermadine Plus ® è conforme agli standard di produzione ISO 9001 e ISO 13485. Il prodotto è certificato dall'Organismo Notificato 0373, con Marchio 																																		
CLASSIFICAZIONE	Il prodotto Dermadine Plus ® è classificato secondo la Direttiva 93/42 CEE secondo la Regola 13 dell'allegato IX alla Direttiva 93/42/CEE e ss. mm. ii. come Dispositivo Medico di Classe III con parere favorevole da parte dell'Autorità Competente del Farmaco Italiana (AIFA). Il Dermadine Plus ® è prodotto in conformità ai Requisiti Essenziali specificati nell'Allegato I e ai criteri stabiliti nell'Allegato II alla Direttiva 93/42/CEE e ss. mm. ii.																																		
CODICE CND	T02010102																																		
CODICE RDM	1977958																																		

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>		FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO		Pag.3 di 7	
			Data	2024

SPECIFICHE E CARATTERISTICHE MATERIALI																																						
PRINCIPIO ATTIVO	Soluzione con complesso contenente Iodio (I ₃ ⁻). Lo Iodio appartiene alla categoria degli antisettici e disinfettanti, codice ATC: D08AG03.																																					
MECCANISMO DI AZIONE	La formazione di un complesso polialogenuro denominato ione triioduro (I ₃ ⁻), è dovuto alla presenza delle specie Iodio ed Ioduro che, si trovano in equilibrio fra di loro e che instaurano interazioni di legame con il reticolo polimerizzato dell'adesivo acrilico, conferendo attività antimicrobica e antisettica al DM. Dall'alternanza dell'equilibrio fra queste due specie, favorita dal pH leggermente acido della cute, si ha la liberazione di molecole di Iodio che, interagiscono con le strutture cellulari dei microrganismi presenti sulla cute determinando una loro iniziale inattivazione seguita da una riduzione totale di carica batterica. L'azione battericida o antisettica dello Iodio è dovuta al potere ossidante che ha quando si trova nella forma chimica libera. Questa azione, si esplica nella capacità dello Iodio libero di formare legami con strutture proteiche citoplasmatiche dei microrganismi, inibendo così la loro la sintesi proteica e determinando la morte cellulare..																																					
EFFICACIA CONTRO	BATTERI-FUNGHI-VIRUS I risultati ottenuti sul Dermadine Plus ®, per tutti i ceppi testati, dimostrano una attività batteriostatica, seguita da una capacità di abbattimento crescente fino a raggiungere valori del 99,99%. Fra i ceppi utilizzati, si evidenziano: Pseudomonas Aeruginosa ATCC15442 Staphylococcus Aureus ATCC6538 Le note proprietà dei complessi iodofori rendono il prodotto efficace ad ampio spettro d'azione contro batteri vegetativi, Gram + e Gram -, Micobatteri e tutti i VIRUS																																					
BIOCOMPATIBILE	Il Dermadine Plus ® 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	teli da incisione prodotti dalla Tiaset hanno un supporto che è una resina termo plastica di poliuretano A BASE DI POLIESTERE (Ester-based Thermoplastic Polyurethane (TPU-ES)) con uno spessore da 20 micron +/- 5%. Adesivo acrilico ipoallergico per uso medico 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><tr><th>Type</th><th>Characteristics</th><th>UM</th><th>Method</th><th>Value</th></tr><tr><td>Physics</td><td>density</td><td>Gr/cc</td><td>ASTM 1238</td><td>1.2</td></tr><tr><td>Color</td><td>transparency</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Thermal</td><td>fusion interval</td><td>°C</td><td>ISO 11357</td><td>148-152</td></tr><tr><td rowspan="4">Mechanics</td><td>thickness</td><td>Micron</td><td></td><td>20 +/- 2</td></tr><tr><td>elongation dm/dt</td><td>%</td><td>ISO 527</td><td>>450</td></tr><tr><td>breakage resistance dm/dt</td><td>MPa</td><td>ISO 527</td><td>>30</td></tr><tr><td>vapor breathability</td><td>g/m²/24h</td><td>ASTM E 96-53</td><td>670±50</td></tr></table>	Type	Characteristics	UM	Method	Value	Physics	density	Gr/cc	ASTM 1238	1.2	Color	transparency				Thermal	fusion interval	°C	ISO 11357	148-152	Mechanics	thickness	Micron		20 +/- 2	elongation dm/dt	%	ISO 527	>450	breakage resistance dm/dt	MPa	ISO 527	>30	vapor breathability	g/m ² /24h	ASTM E 96-53	670±50
Type	Characteristics	UM	Method	Value																																		
Physics	density	Gr/cc	ASTM 1238	1.2																																		
Color	transparency																																					
Thermal	fusion interval	°C	ISO 11357	148-152																																		
Mechanics	thickness	Micron		20 +/- 2																																		
	elongation dm/dt	%	ISO 527	>450																																		
	breakage resistance dm/dt	MPa	ISO 527	>30																																		
	vapor breathability	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																																					

tiaret		Officina di produzione Dispositivi Medici	FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
 SCHEDA TECNICA PRODOTTO			Pag.4 di 7	
			Data	2024

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 sanitario. 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. 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.
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). 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.
IMBALLO SECONDARIO	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.
CARTONE DI VENDITA	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 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/ALLUMINIO/PE di tipo peel open idoneo per il confezionamento sotto vuoto e non e per la sterilizzazione ad irraggiamento. Impermeabilità assoluta ai liquidi e microorganismi. La stampa presente nell'SBS è interposta fra i film plastici al fine di garantire una minore contaminazione da inchiostri all'operatore di sala
	Confezione multipla: I prodotti Dermadine Plus ® 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 processo di irraggiamento
	
	

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>	FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Pag.5 di 7	
		Data	2024

	<table><tr><th>REF</th><th>Descrizione prodotto</th><th>Conf. SBS pz</th><th>Dispenser pz</th><th>Dispenser Nr</th><th>Cartone pz</th></tr><tr><td>42020P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>20</td><td>6</td><td>120</td></tr><tr><td>43525P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>20</td><td>6</td><td>120</td></tr><tr><td>44040P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>15</td><td>6</td><td>90</td></tr><tr><td>47045P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>15</td><td>6</td><td>90</td></tr><tr><td>47060P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>10</td><td>6</td><td>60</td></tr><tr><td>47080P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>10</td><td>6</td><td>60</td></tr><tr><td>48060P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>10</td><td>6</td><td>60</td></tr><tr><td>48080P</td><td>Dermadine Plus ®</td><td>1</td><td>10</td><td>6</td><td>60</td></tr></table>	REF	Descrizione prodotto	Conf. SBS pz	Dispenser pz	Dispenser Nr	Cartone pz	42020P	Dermadine Plus ®	1	20	6	120	43525P	Dermadine Plus ®	1	20	6	120	44040P	Dermadine Plus ®	1	15	6	90	47045P	Dermadine Plus ®	1	15	6	90	47060P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60	47080P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60	48060P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60	48080P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60
REF	Descrizione prodotto	Conf. SBS pz	Dispenser pz	Dispenser Nr	Cartone pz																																																		
42020P	Dermadine Plus ®	1	20	6	120																																																		
43525P	Dermadine Plus ®	1	20	6	120																																																		
44040P	Dermadine Plus ®	1	15	6	90																																																		
47045P	Dermadine Plus ®	1	15	6	90																																																		
47060P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60																																																		
47080P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60																																																		
48060P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60																																																		
48080P	Dermadine Plus ®	1	10	6	60																																																		
STERILIZZAZIONE STERILE R	Mediante irraggiamento. I processi sono validati secondo le norme ISO 11137 parte 1 e 2. Il prodotto non viene sterilizzato ad ETO in quanto potrebbe avvenire una reazione tra l'agente sterilizzante e lo iodio che determina la formazione di una sostanza, come lo ioduro di etilene, di cui non si conoscono gli effetti collaterali																																																						
SCADENZA 	La validità del D.M sterile è di 2 anni dalla data di sterilizzazione.																																																						
INFORMAZIONI NTEGRATIVE DI SICUREZZA																																																							
MODALITA' DI TRASPORTO-CONSERVAZIONE-IMMAGAZZINAMENT O 	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/IMBAL LI 	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.																																																						

	Officina di produzione Dispositivi Medici		FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO		Pag.6 di 7	
			Data	2024

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 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



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

TIASET
FOGLIO ILLUSTRATIVO AVVERTENZE-ISTRUZIONI

Nome commerciale: DERMADINE telo da incisione con antibatterico Iodato

Nome commerciale: DERMADINEPlus telo da incisione

Composizione DERMADINEPlus: lattice plastico di Polisoprene, antisettivo iodato.

Composizione DERMADINEPlus: lattice plastico di Polisoprene, antisettivo iodato, complesso iodato IPI (Iodo Ibero tra 75/25)

AVVERTENZE

Prima di utilizzare il DM, leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze

Avvertenze speciali: il DM è un materiale plastico non conduttore, in caso di dellucidazione o riutilizzo deve essere pulito accuratamente, evitando il contatto con la cute.

Avvertenze su tenute adesive: Per avere la massima tenuta del DM sulla cute del paziente, assicurarsi che la cute sia perfettamente asciutta. Nell'applicazione evitare la lacerazione di tegumi e bulbi di cute.

Avvertenze su adesione: Nel caso si ricorresse a piccoli punti o lacerazioni di cute, queste sono a rischio di infezione del DM DERMADINEPlus, quindi non rappresentano né una infezione né un'ulcerazione del paziente.

Controindicazioni: Non usare su pazienti con sensibilità nota ai materiali con cui è realizzato il DM ed in particolare (Iodofori) a quelli con sensibilità nota allo Iodio o complessi Iodofori. In caso di reazione allergica leggere il foglio, consultare il medico e avvisare la farmacia ospedaliera.

Istruzioni per l'uso:

Fig. 1 Leggere il foglio di istruzioni del SIS sterile. Eliminare la sovrapposizione (doppio incarto)

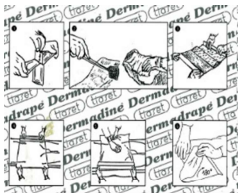
Fig. 2 Disinfettare il sito chirurgico secondo le metodiche definite dalla S. Ospedaliera. Assicurare l'assoluta sterilità prima di applicare il telo DERMADINEPlus/DM.

Accertarsi che il telo sia vicino al paziente.

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



Fase 1 Togliere il telo da incisione Dermadine Plus ® dal suo Sistema Barriera Sterile con tecnica anticontaminazione e rimuovere la successiva protezione (doppio incarto)

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).

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.

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.

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 o bolle di aria

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.

Note: Il sistema di piegatura del telo Dermadine Plus ® 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 ® 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.

	<i>Officina di produzione Dispositivi Medici</i>		FASCICOLO TECNICO FT 4	DOCUMENTO ALLEGATO FT4-06
	 SCHEDA TECNICA PRODOTTO		Pag.7 di 7	
			Data	2024

AVVERTENZE SUL TELO/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 né una imperfezione né un alterazione del prodotto.
EFFETTI INDESIDERATI DEL PRINCIPIO ATTIVO 	Effetti indesiderati dello iodio: non usare Dermadine Plus ® in soggetti con sensibilità nota allo Iodio o complessi iodoformi. L'interazione dello Iodio con l'acetone può portare alla formazione di composti irritanti. Il Dermadine Plus ® è biocompatibile ma si potrebbero manifestare a livello della cute effetti quali bruciore, iododerma, eruzioni acneiformi, diminuzione della velocità di cicatrizzazione dei tessuti, irritazione delle mucose. In caso di reazione allergica togliere il telo, contattare il medico e avvisare la farmacia ospedaliera.
FOTOSENSIBILITA' 	SI RACCOMANDA DI LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO Nessuna in quanto il prodotto è confezionato in un imballo primario a base di film alluminizzato che isola completamente il prodotto dall'esposizione alla luce naturale e artificiale.
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 ELETTRONICOPEPPOL	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

