

## **SCHEMA TECNICA**

### **DRENAGGIO in Silicone Tipo PENROSE Lunghezza 30 cm**

#### **Descrizione**

Il tubo di drenaggio post-operatorio tipo Penrose è costituito da un tubo con superficie interna corrugata, realizzato in silicone, a superficie interna zigrinata. Il drenaggio Redax® in silicone tipo Penrose è realizzato in silicone di grado medicale, utile per il drenaggio capillare delle ferite chirurgiche.

#### **Caratteristiche tecniche:**

- Tubo di drenaggio in Silicone tipo Penrose, lunghezza 30 cm, ha una caratteristica forma tubolare. La particolare parete interna corrugata facilita il drenaggio per effetto capillare, eliminando l'uso delle garze, con una cicatrizzazione rapida della ferita. La parete interna, corrugata in modo asimmetrico, evita il collassamento delle pareti del drenaggio e l'ostruzione del tubo. Il silicone è molto morbido oltre ad essere fortemente atraumatico.
- Tubo in silicone corrugato disponibile in diverse misure: diametro esterno 6, 8, 10, 12, 14 e 16 mm, intesa anche come larghezza del drenaggio. Il tubo di drenaggio è dotato di linea radiopaca per una migliore visualizzazione radiologica. Il drenaggio zigrinato in silicone tipo Penrose è realizzato nella versione 5 cm aperto con lunghezza 20, 25, 30, 35 e 40 cm.
- Il drenaggio in silicone tipo Penrose è anche disponibile nella versione a profilo ondulato nella misura 20 mm con lunghezza 30 cm.
- Il tubo di drenaggio è realizzato in silicone di grado medicale, trasparente, atossico, apirogeno. Il silicone riduce notevolmente danni ai tessuti derivanti da necrosi, riducendo i tempi di cicatrizzazione, eliminando la formazione di fibrina ed i rischi di ostruzione da coaguli.
- Monouso, sterile.

#### **Indicazioni di utilizzo clinico**

Il tubo tipo Penrose Redax® in silicone viene impiegato per il drenaggio capillare di ferite chirurgiche. Particolari indicazioni cliniche sono: drenaggio di tessuti sottocutanei, tiroidectomia, strumectomia, mastectomia e prostatectomia.

#### **Metodo di sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene.

Il drenaggio in silicone Redax® è in confezione singola sterile. Ogni lotto viene sottoposto al controllo della sterilità su strip di spore come previsto dalla Farmacopea Ufficiale Italiana per tutti i prodotti sterilizzati con ossido di etilene. La determinazione del residuo ETO risulta entro i limiti prestabiliti dalle normative vigenti.

- Monouso: Non risterilizzare e/o riusare il prodotto.
- Durata massima d'impiego: Monopaziente.
- Scadenza: 5 anni dalla data del lotto di produzione.

#### **Controllo qualità:**

sul 100% della produzione

# REDAX S.p.A.

I drenaggi in silicone sono collaudati ad una prova di tenuta come previsto dalla Normativa UNI EN 1617:1997 ed UNI EN 1618:1997 "Cateteri sterili di drenaggio e dispositivi accessori monouso - Metodi di prova per le proprietà comuni".

## Test Biocompatibilità

I drenaggi post-operatori in silicone rispondono ai requisiti specifici della norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici". Sui materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi sono state effettuate le seguenti prove: test di citotossicità, test di reattività intracutanea, un test di sensibilizzazione allergica, emocompatibilità, impianto muscolare ed una prova di tossicità sistemica acuta, oltre alla determinazione dell'atossicità chimica. Dalle prove effettuate sui dispositivi non sono state riscontrate reazioni particolari nei confronti di prodotti farmaceutici e disinfettanti. La tollerabilità con i tessuti e con l'organismo umano è risultata ottima.

## Produzione

Stabilimento produttivo: Redax S.p.A. di Poggio Rusco (MN).

Il Sistema di Qualità REDAX è conforme alle prescrizioni di Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 9001 e EN 46001, con certificazione CE.

## Materiale di produzione

Tubo drenaggio tipo Penrose: Silicone

Tutti i materiali sono di grado medicale, atossico, apirogeno e non contengono inchiostri nocivi. Lo smaltimento del materiale dopo il suo utilizzo deve essere effettuato in conformità alle vigenti normative nazionali ed europee.

## Certificazioni

Il prodotto è conforme agli standard di produzione ISO 9001 e ISO 13485. I drenaggi Redax® sono certificati con il Marchio CE 0123, rilasciato dal TÜV Product Service (Germania).

Classificazione Direttiva 93/42 CEE e 2007/47/CE: Dispositivo medico classe IIa

## Configurazioni

Il drenaggio in silicone Redax® è disponibile in diverse misure, doppia busta sterile:

<b>Codice Redax</b>	<b>Descrizione</b> Lunghezza 30 cm	<b>D.E.</b> <b>mm</b>
22206	Drenaggio tipo Penrose 6 mm	6 mm
22208	Drenaggio tipo Penrose 8 mm	8 mm
22210	Drenaggio tipo Penrose 10 mm	10 mm
22212	Drenaggio tipo Penrose 12 mm	12 mm
22214	Drenaggio tipo Penrose 14 mm	14 mm
22216	Drenaggio tipo Penrose 16 mm	16 mm

<b>Codice Redax</b>	<b>Descrizione</b> Lunghezza 30 cm	<b>D.E.</b> <b>mm</b>
22240	Drenaggio tipo Penrose aperto 40 mm	40 mm

**In confezione da 20 pezzi per singola misura.**

# REDAX S.p.A.

## Confezionamento

I drenaggi in silicone Redax® sono confezionati singolarmente in buste di cartene contenute in un blister composto da un film di polietilene/polipropilene ed una pellicola di carta laccata grigliata di grado medicale.

## Stoccaggio e conservazione del prodotto

Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato il drenaggio in silicone non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Il prodotto inoltre non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo. Si consiglia comunque di rispettare questi limiti indicati dal produttore:

<b>Temperatura max di stoccaggio</b>	+60°C
<b>Temperatura di stoccaggio</b>	0/+60°C
<b>Validità del prodotto</b>	5 anni

REDAX S.p.A.  
*Consigliere Delegato*  
Silvio Sacco

