SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

EURODERM INCISE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Il telino da incisione **"EURODERM INCISE"**, da utilizzare quale barriera meccanica per le incisioni chirurgiche, è un film di poliuretano adesivo, trasparente, antistatico, non riflettente, che rende chiaramente visibile l'area d'incisione. Il film, impermeabile ai liquidi ed ai batteri, ma permeabile ai gas ed al vapore acqueo, protegge da eventuali contaminazioni e lascia traspirare la pelle, impedendo così l'accumulo di umidità sotto il telino. **"EURODERM INCISE"** aderisce saldamente alla pelle che circonda la zona d'incisione per tutta la durata dell' intervento ed inoltre tiene in posizione i teli intorno all'area di incisione. La flessibilità e la conformabilità del film lo rendono adatto anche alle aree d'intervento più difficili o nei casi in cui sia necessaria una notevole manipolazione. **"EURODERM INCISE"** è resistente allo strappo, ma può essere tagliato nettamente con il bisturi. **EURODERM INCISE E' LATEX FREE.**
FABBRICANTE RESPONSABILE IMMISSIONE IN COMMERCIO	**EUROFARM S.P.A.** **ZONA INDUSTRIALE PIANO TAVOLA – 95032 BELPASSO (CT)**
CODICE FABBRICANTE NSIS	3105
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe IIa (Sterile) Regola 4, comma 2, Allegato IX - Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii
CONFEZIONE DI VENDITA	

CODICI	MISURE	AREA ADESIVA	PZ/CONF
717710	cm 10 x cm 24	cm 10 x cm 18	10 pezzi
717715	cm 15 x cm 26	cm 15 x cm 20	10 pezzi
717730	cm 30 x cm 26	cm 30 x cm 20	10 pezzi
717740	cm 40 x cm 34	cm 40 x cm 28	10 pezzi
717742	cm 42 x cm 42	cm 42 x cm 36	10 pezzi
717744	cm 44 x cm 26	cm 44 x cm 20	10 pezzi
717745	cm 45 x cm 55	cm 45 x cm 49	10 pezzi
717750	cm 50 x cm 90	cm 50 x cm 84	10 pezzi
717760	cm 60 x cm 52	cm 60 x cm 46	10 pezzi
717770	cm 70 x cm 80	cm 70 x cm 74	10 pezzi
717780	cm 80 x cm 60	cm 80 x cm 54	10 pezzi
717790	cm 90 x cm 80	cm 90 x cm 74	10 pezzi

CODICE NSIS	20649
CODICE CND	T02010101

<table>
<tr><td>DESTINAZIONE D’USO</td><td>Il telino è utilizzato per incisioni chirurgiche.</td></tr>
<tr><td>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SUPPORTO</td><td>
<table>
<tr><td>Composizione del supporto</td><td>Poliuretano 100%</td></tr>
<tr><td>Spessore del supporto</td><td>30 µm</td></tr>
<tr><td>Massa adesiva</td><td>Poliacrilica non allergizzante. La massa adesiva uniformemente spalmata sul supporto è stata sottoposta a test di irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati riportando il risultato di prodotto ‘’NON SENSIBILIZZANTE’’ e ‘’NON IRRITANTE’’</td></tr>
<tr><td>Adesività al peeling a 180°</td><td>650 ± 100 g per 2,5 cm di larg.</td></tr>
<tr><td>Carico per ottenere il 20% di allungamento</td><td>210 /230 g per 2,5 cm.</td></tr>
<tr><td>Permeabilità al vapore dell’acqua</td><td>I telini risultano avere una buona permeabilità al vapore d'acqua, pari a 1800 g/m² per 24 ore, secondo le norme E96/E96M -10</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>MODALITÀ D’USO</td><td>
• Aprire la busta servendosi dell’apposito invito all’apertura.
• Svolgere il rotolo e, tenendolo in tensione da entrambe le estremità, rimuovere la carta di protezione della parte adesiva.
• Applicare il dispositivo sulla zona di interesse, evitando la formazione di pieghe.
• Fissare i bordi del dispositivo rimuovendo la carta di protezione della bandella colorata blu da entrambi i lati.
</td></tr>
<tr><td>MODALITÀ DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO</td><td>
“EURODERM INCISE” viene realizzato in camera bianca classe 100.000, avente le seguenti caratteristiche:
<table>
<tr><td>Temperatura</td><td>18/25 °C</td></tr>
<tr><td>Umidità relativa</td><td>30 % - 80 %</td></tr>
</table>
Tali condizioni ambientali vengono ripetutamente controllate mediante apparecchiature idonee a tale scopo (termoigrometro di precisione).
<table>
<tr><td>Carica microbica</td><td>Secondo la norma UNI – EN 11737-1:2006
Valore accettato:<100 U.F.C/campione</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>CONFEZIONE</td><td>Confezionati singolarmente in buste singole termosaldate. Sono state eseguite prove di convalida sulla termosaldatura e i risultati ottenuti rientrano nei criteri d’accettazione stabiliti dalla Normativa Tecnica</td></tr>
</table>

	UNI EN 868 che, determina la stabilità della confezione. Tali risultati confermano la sterilità e l'impermeabilità dei provini, garantendo così la sterilità del dispositivo medico per 5 anni dalla data di confezione.
ETICHETTATURA	Sulla confezione vengono riportate le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE: codice prodotto e nome commerciale; descrizione; misura; quantità; ditta produttrice; data di scadenza e numero di lotto; tecnica di sterilizzazione; dicitura sterile; dicitura monouso; avvertenze; indicazioni e modalità d'uso; marchio CE.
STERILITÀ	Sterili. Non risterilizzabili. Il prodotto viene sterilizzato con ossido di etilene (10% EO - 90% CO2). L'intero processo di sterilizzazione dal pre-condizionamento al degasaggio è convalidato e monitorato in accordo alla norma UNI EN ISO 11135-1:2008 "Sterilizzazione dei dispositivi medici- Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene". La riconvalida dello stesso viene effettuata con frequenza triennale. Il pre-condizionamento ed il condizionamento avvengono nella camera di sterilizzazione. Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma UNI EN 556-1:2002.
BIOCOMPATIBILITÀ	Sono stati eseguiti test di biocompatibilità presso laboratori specializzati. Non sono stati riportati casi di reazioni allergiche o reazioni locali indesiderate.
AVVERTENZE	• Monouso. • Utilizzare solo a busta integra. • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. • Non utilizzare in caso di nota intolleranza al materiale di supporto.
CONSERVAZIONE	Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette e al riparo dalla luce solare. Non danneggiare la confezione per perdita di sicurezza igienica e sterilità.
VALIDITA'	5 anni dalla data di produzione.
EFFETTI NOCIVI ALLA SALUTE	Non determinabili.
EFFETTI NOCIVI SULL'AMBIENTE	Non presenta rischi per l'ambiente, a condizione di rispettare le raccomandazioni relative all'eliminazione indicate dalle prescrizioni nazionali o locali in vigore.

MEZZI DI LOTTA ANTINCENDIO	Adatti: schiuma, polveri, anidride carbonica. Controindicati: nessuno di nostra conoscenza, in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.
CONTROINDICAZIONI	Non si conoscono controindicazioni. In caso di intolleranza al dispositivo, rimuovere il film.
TRASPORTO	Teme l'umidità. Non trasportare su mezzi scoperti.
SMALTIMENTO	Secondo le normative vigenti.
MARCATURA CE	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Organismo Notificato n. 0373 Viale Regina Elena 299 00161 ROMA.
NORMATIVE APPLICABILI	Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. UNI CEI EN 15223-1:2012 - UNI CEI EN 1041:2013.
CERTIFICAZIONI	UNI EN ISO 9001:2008 UNI CEI EN ISO 13485:2012

Eurofarm S.p.A.
Assicurazione Qualità