

 	<b>TNT ADESIVO IN ROTOLI</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A</b>	<b>ST014-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev 00</b> <b>03/05/2021</b>

## 1. CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato secondo l'allegato VIII Reg. 01 del Regolamento UE 2017/745 in Classe I.



Codice CND	M050201
IDENTIFICATIVO BD/RDM	2293371
Codice UDI-DI Base	8000246006014MW

## 2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si utilizza in ambito sanitario per il fissaggio di medicazioni primarie di vario genere.

## 3. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il TNT adesivo in rotoli è un cerotto in tessuto non tessuto retinato a massima permeabilità all'aria, molto morbido e altamente ipoallergenico. La massa adesiva, costituita da poliacrilati, viene spalmata senza l'utilizzo di alcun solvente, evitando in tal modo il rischio di reazioni allergiche.

Il dispositivo è caratterizzato da una notevole elasticità dovuta alla speciale lavorazione reticolare del supporto che ne permette la massima adattabilità alle pieghe della pelle, anche delle parti anatomiche particolarmente difficili e irregolari e assicura un fissaggio ottimale ed un'elevata traspirazione cutanea. La presenza di carta quadrettata e pretagliata, a protezione del lato adesivo, permette una più agevole manipolazione e un più rapido distacco del DM.

Essendo inoltre un cerotto radiotrasparente, è possibile effettuare eventuali radiografie anche in presenza del DM sulla parte da medicare.

### 3.1 Materiale costituente il Dispositivo

Carta di protezione

Massa adesiva: poliacrilati

Tessuto non tessuto: Sontara (poliestere 100%)

### 3.2 Altre caratteristiche tecniche

Saggi	Valori
Peso tessuto non tessuto	45 ± 5g/m <sup>2</sup>
Spessore	0.57 mm
Carico rottura direzione macchina	7 ± 2 N
Carico rottura direzione trasversale	10 ± 2 N

 	<b>TNT ADESIVO IN ROTOLI</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A</b>	<b>ST014-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev 00</b> <b>03/05/2021</b>

Resistenza alla trazione (direzione macchina)	90 ± 10 N/ 25 mm
Resistenza alla trazione (direzione trasversale)	10 ± 3 N/ 25 mm
Peso massa adesiva	30 – 35 g/m <sup>2</sup>
Potere adesivo	13 ± 3 N/ 25 mm
Allungamento	34,00%
Giunte	Assenti
MVTR (permeabilità al vapore acqueo )	1400 ± 100 g/m <sup>2</sup> /24 ore

### 3.3 Assenza lattice

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di lattice. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice.

### 3.4 Assenza ftalati

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di ftalati. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti ftalati.

## 4.CONFIGURAZIONI (REF. - MISURE -ECC)

NOME COMMERCIALE

**FARMA TNT FIX**



Codice UDI-DI Base		8000246006014MW	
CODICE	MISURA	CONFEZIONAMENTO	CORRISPONDENZA CODICI UDI-DI
1701321005M	m 10 x 5 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004123
1701321010M	m 10 x 10 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004130
1701321015M	m 10 x 15 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004147
1701321020M	m 10 x 20 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004154
1701321025M	m 10 x 25 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004161
1701321030M	m 10 x 30 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004178

	<b>TNT ADESIVO IN ROTOLI</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A</b>	<b>ST014-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev 00</b> <b>03/05/2021</b>

1701320525M	m 5 x 2.5 cm	Astuccio per 1 pezzo SSR	08000246004086
1701320505M	m 5 x 5 cm	Astuccio per 1 pezzo SSR	08000246004093
1701320510M	m 5 x 10 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004109
1701320515M	m 5 x 15 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004116
1701322505M	m 2.5 x 5 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004055
1701322510M	m 2.5 x 10 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004062
1701322515M	m 2.5 x 15 cm	Astuccio per 1 pezzo	08000246004079



## 5. CONFEZIONAMENTO

### 5.1 Confezionamento primario

Il dispositivo è confezionato singolarmente in astucci di cartoncino litografato recanti tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità al Regolamento UE 2017/745.

### 5.2 Confezionamento secondario

Imballo di cartone costituito in materiale riciclato, contenente un numero variabile di pezzi a seconda delle dimensioni del dispositivo e su cui è applicata un'etichetta adesiva con tutte le informazioni inerenti all'identificazione del DM in accordo al Regolamento UE 2017/745.

## 6. CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta.

## 7. VALIDITA' DEL PRODOTTO

Il dispositivo, conservato nella sua confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione. Trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni dispositivo.

 	<b>TNT ADESIVO IN ROTOLI</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A</b>	<b>ST014-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev 00</b> <b>03/05/2021</b>

### **7.1 Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135) e radiazioni ionizzanti (EN 11137). Se ne sconsiglia l'utilizzo della sterilizzazione a vapore in quanto l'umidità ed il calore potrebbero alterare le caratteristiche fisiche del dispositivo.

### **8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

Il dispositivo risulta compatibile verso la maggior parte delle sostanze chimiche con le quali potrebbe venire a contatto nelle normali pratiche di utilizzo. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

### **9. SMALTIMENTO**

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

#### **Fabbricante**

Farmac-Zabban S.p.A.

Via Persicetana nr 26

40012 Calderara di Reno (BO)

Tel 051 318411

Numero telefonico di Emergenza 051 318411

Data di emissione 03/05/2021