



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

LOTTO N. 1 - RIF. 1.17)
PANNOLONE A MUTANDINA ELASTICIZZATO TIPO PULL UP
NOTTE (ASSORBENZA ALTA DA 3 GOCCE IN SU)
FORMATO MEDIO
R. COD. ISO 09.30.04.006

<p><u>SCHEDA TECNICA</u></p> <p style="text-align: center;">EGOSAN PANTS SLIP ASSORBENTE INTEGRATO <u>SUPER - TAGLIA MEDIUM</u></p> <p style="text-align: center;">CON POLIMERI SUPERASSORBENTI ANTIODORE, SISTEMA DERMOPROTETTIVO, TNT ELASTICIZZATO IN VITA E BARRIERE FECALI (circonferenza vita cm. 70/110 – da kg. 40 a kg. 70)</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 04/2010</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">AUSILIO CONFORME A: DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE D.L.vo n. 46/97 e 37/2010 D.M. n. 332/99 e ISO 15621:2011 e s.m.i.</p>
---	---

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE MONOUSO di CLASSE I.

Ditta produttrice: SANTEX S.p.A. Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)

Stabilimento di produzione: SANTEX S.p.A. Via A. Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento (g)	> 1.600	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento (ml/sec)	NON PREVISTE dal N.T.N. e NON APPLICABILI essendo le dimensioni del tampone assorbente inferiori alle dimensioni del provino richiesto dalle metodiche stesse.	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità (g)		n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico (g/g)		n. 003 NMC 93

I risultati riportati sono relativi alla media dei valori ottenuti considerando la fisiologica variabilità del 5% sul peso del prodotto finito.

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	530 x 190	50,7*
Polimeri super assorbenti		13*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		63,7
TNT idrofilo centrale interno a contatto con la cute (12 g/m ²) trattato con Aloe	600 x 165	1,2
Sottostrato (TNT in polipropilene da 30 g/m ²)	250 x 60	0,5
Inserto impermeabile centrale in polietilene da 25 my (23,9 g/m ²) con 3+3 elastici	600 x 250	3,6
Barriere fecali di contenimento (14 g/m ²) con 2+2 elastici	(600x75) + (600x75)	1,1
TNT idrofobico interno (14 g/m ²)	775 x 640	5,4
TNT idrofobico esterno (14 g/m ²)	865 x 640	6,2
Elastici in vita, ventrali ed al cavallo		1,2
Rinforzo TNT idrofobico giro vita con elastici (14 g/m ²)	(105x640) + (105x640)	1,9
Adesivo di fissaggio		0,1
Colla totale		5,1
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		26,3
TOTALE PANNOLONE		90
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		128,7

* corrispondente al Nomenclatore Tariffario Ex DM 28.12.92 (fluff parzialmente sostituito da polimeri gelatinizzanti con funzione super assorbente con rapporto di g 1 di polimeri ogni g 6 di fluff).



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Riconducibile Codice 101.21.03 Ex D.M. 28.12.1992
Riconducibile Codice Classificazione ISO 09.30.04.006 D.M. 27.08.1999 n. 332
Marca/nome commerciale: EGOSAN PANTS NATURAL COMFORT
Modello/Tipologia: MUTANDE ASSORBENTI ELASTICIZZATE SUPER tg. MEDIUM
Codice SANTEX: XPM31B-14
Codice EAN: 8011809013339
Codice Parafarmaceutico: A930213689
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503631
Nome comm. e modello R.D.M.: Mutante assorbenti elasticizzate (pants) egosan non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XP..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 14 pezzi con apertura laterale pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto riportano in modo chiaro le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 6 sacchetti (84 pannoloni), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, le scritte consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità) e riportano le modalità di conservazione e movimentazione dell'imballo.

Sia l'imballo esterno che la confezione singola riportano la marcatura CE e le indicazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE - Direttiva 2007/47/CEE - D.Lgs. 46 del 24/02/1997 - D.Lgs. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti - (disposizioni previste al punto 13.3 dell'allegato I), come previsto dalla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili possono essere costituite da pittogrammi. La confezione "compact salvaspazio" consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
14 pz	84 pz. (6 sacch.)	0,00994	0,05964	0,07097



CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- **Fluff** di pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, di forma fisioanatomica a spessore maggiorato nella parte centrale, con doppio strato assorbente ad assorbimento differenziato (doppio DRUM) e a compressione differenziata per una migliore velocità e capacità di assorbimento:
 - parte superiore di pura cellulosa non trattata con sbiancanti, che permette una rapida diffusione del liquido;
 - parte inferiore di pura cellulosa non trattata con sbiancanti ad alta capacità di assorbimento;
- **Materasso assorbente** privo di resine, collanti e agenti chimici che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Polimeri** superassorbenti in poliacrilato di sodio reticolato, atossici ed ipoallergici, di nuova generazione con proprietà antiodore, ad alta capacità di assorbimento, che consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- **Rivestimento centrale interno filtrante** a contatto con la cute in Non Woven (TNT in

polipropilene da 12 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe.

- **Sottostrato:** in TNT (polipropilene antiallergico da 30 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido applicato nella zona centrale.
- **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da 2+2 morbidi elastici in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 14 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Inserto impermeabile:** in polietilene da 25 my (23,9 g/m²) impermeabile, antirumore, atossico ed ipoallergico, posizionato tra il materassino assorbente ed il TNT con ai lati 3+3 morbidi elastici in poliuretano per un maggior contenimento contro le fuoriuscite laterali.
- **Rivestimento interno impermeabile:** in TNT idrorepellente (polipropilene da 14 g/m²) per evitare fuoriuscite di liquidi, morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Rivestimento esterno impermeabile:** in TNT idrorepellente (polipropilene da 14 g/m²) per evitare fuoriuscite di liquidi, morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Elastici nel doppio rivestimento:** tra i due strati sono presenti una serie di fili elastici sintetici a base poliuretanica morbidi ed traumatici (oltre agli elastici presenti nelle barriere e nell'inserto impermeabile):
 - elastici in vita: 6 fili che consentono una perfetta aderenza del dispositivo al corpo del paziente.
 - elastici nella zona ventrale: ulteriori 15 fili nella parte anteriore e 15 fili nella parte posteriore che consentono una maggiore conformabilità e vestibilità.
 - elastici al cavallo: doppia serie di 3+3 fili circolari per un migliore adattamento nella zona inguinale
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sull'inserto impermeabile riportante taglia, livello assorbenza, lotto di produzione e scadenza del dispositivo.
- **Articolo atossico privo** di additivi chimici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Vestibilità:** il disegno anatomico del materassino assorbente, la presenza di morbidi elastici (in vita e nella fascia ventrale) consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
- **Praticità d'uso:** la facilità nell'indossare il dispositivo consente un comodo utilizzo. Lungo i lati in prossimità dei fianchi sono presenti cuciture facili da strappare atte a consentire un cambio pratico e rapido.
- **Sistema di identificazione taglia/livello di assorbimento:** il rivestimento impermeabile esterno di ogni dispositivo riporta la taglia e le gocce che identificano il livello di assorbenza. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).

MODELLO		ASSORBENZA	COLORE	TIPO INCONTINENZA
MEDIU M	EXTRA	●●●○		Grave (urinaria e fecale)
	SUPER	●●●○		Grave/Molto grave (urinaria e fecale)

DISPOSITIVO		CONFEZIONE
 <p>Le stampe effettuate con l'indicatore di cambio riportano in modo chiaro la taglia ed il livello di assorbenza per facilitare l'immediato riconoscimento del dispositivo.</p>		



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Per pazienti deambulanti affetti da incontinenza urinaria e fecale grave/molto grave.
- **Istruzioni d'uso:** La semplicità d'uso non richiede particolari istruzioni per l'utilizzatore oltre alle indicazioni riportate sulla confezione.
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che consente la rintracciabilità del lotto.
- **Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione degli elastici e della colla.
- **Conservazione e manipolazione:** I pittogrammi stampati sulla confezione riportano in modo chiaro le precauzioni da adottare per una corretta conservazione e manipolazione del dispositivo (Es. teme l'umidità, non utilizzare ganci che possano provocare la rottura dell'imballo e/o del dispositivo, non gettare nel WC, ecc.)
- **Smaltimento:** i dispositivi utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti assimilabili agli urbani o destinati all'incenerimento. Le leggi attualmente in vigore prevedono che questo tipo di prodotto venga smaltito tenendo conto delle possibili conseguenze in termini di sicurezza e contaminazione ambientale.

I prodotti, al momento della consegna, avranno un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

LATEX FREE:

I dispositivi in oggetto sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale.

ARTICOLO NON SOGGETTO A REGISTRAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITÀ PERCHÉ NON PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO.



EGOSAN NATURAL COMFORT RISPETTA L'AMBIENTE

La cellulosa è ottenuta tramite le più avanzate procedure ecologiche. La confezione supercompressa impiega meno polietilene e meno cartone, permettendo una riduzione del volume, minori costi di trasporto e minore ingombro.