



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. 1.18)
PANNOLONE SAGOMATO FORMATO EXTRA GRANDE
(ASSORBENZA MAXI)

SCHEDA TECNICA

PANNOLONI ANATOMICI SAGOMATI

EGOSAN -     MAXI -

con SISTEMA ANTIODORE

Rev. 04/2010



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.

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)	> 2.700	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento (ml/sec)	> 5	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità (g)	< 0,1	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico (g/g)	> 13	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)	660 x 310	95,2*
Polimeri super assorbenti		15*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>110,2</i>
Barriere fecali di contenimento in TNT con elastico (12 g/m ²)	(760x60) + (760x60)	1,2
Rivestimento filtrante interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m ²)	760 x 410	2,7
Rivestimento impermeabile esterno in Polietilene da 18 my (17,19 g/m ²)	760 x 400	4,3
Colla totale		1,4
Elastico 4 + 4 fili		0,2
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>9,8</i>
TOTALE PANNOLONE	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 720 x 380	120
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>185,2</i>

* 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).

Codice 101.21.17 Ex D.M. 28.12.1992
Codice Classificazione ISO 09.30.04.012 D.M. 27.08.1999 n. 332
Marca/nome commerciale: EGOSAN
Modello/Tipologia: PANNOLONI SAGOMATI MAXI



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

Codice SANTEX: XSE41C-30
Codice EAN: 8011809012493
Codice Parafarmaceutico: A905036695
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010102
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503647
Nome comm. e modello R.D.M.: Pannoloni sagomati non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XS..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 30 pezzi con maniglia fustellata ed apertura laterale pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 3 sacchetti (90 pannoloni), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, presentano lateralmente due maniglie pretagliate per effettuare una agevole movimentazione, le scritte in lingua italiana 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)
30 pz	90 pz. (3 sacch.)	0,01850	0,05550	0,06167

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.
- **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 12

- g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Elastici:** 4+4 fili in poliuretano (polimero sintetico e non lattice di gomma naturale), morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15).
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 11 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Rivestimento impermeabile** esterno polietilene microgoffrato (da 18 my corrispondente a 17,19 g/m²) antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico; di colore bianco con stampe trasversali lilla che identificano la taglia ed il grado di assorbimento (MAXI - QUATTRO GOCCE).
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno che riporta lotto di fabbricazione 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 e Praticità d'uso:** l'utilizzo di mutandine elastiche come sostegno del dispositivo e la presenza degli elastici consentono una perfetta vestibilità del dispositivo ed un semplice e pratico adattamento del pannolino al corpo.
- **Traspirabilità:** la struttura tridimensionale del fluff, l'utilizzo di TNT di ultima generazione e l'ampia sgambatura (con conseguente minore utilizzo di materiale) consentono una migliore traspirabilità del dispositivo favorendo il mantenimento della cute asciutta.
- **Sistema di identificazione taglia/livello di assorbimento:** il rivestimento impermeabile esterno di ogni dispositivo riporta in modo continuo la taglia e le gocce che identificano il livello di assorbenza. Tali scritte sono stampate con colore diverso a seconda del livello di assorbenza come riportato in tabella. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).

MODELLO	ASSORBENZA	COLORE	TIPO INCONTINENZA
PLUS	●○○○		Moderata (urinaria e fecale)
EXTRA	●●○○		Grave (urinaria e fecale)
SUPER	●●●○		Grave/ Molto grave (urinaria e fecale)
MAXI	●●●●		Molto grave (urinaria e fecale)

DISPOSITIVO			CONFEZIONE
	MAXI ●●●● MAXI ●●●● MAXI ●●●● MAXI ●●●●	Le stampe trasversali riportano in modo continuo la taglia ed il livello di assorbimento per facilitare l'immediato riconoscimento del dispositivo anche a prodotto impilato e piegato.	

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale molto grave.
- **Istruzioni d'uso:** Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, ecc.).
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che identifica l'impianto di produzione, il personale responsabile della produzione e la

data di fabbricazione. Il lotto di produzione riportato su ogni singolo dispositivo e sull'imballo 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 di colle ed elastici. La data di scadenza è riportata su ogni singolo dispositivo e sull'imballo.
- **Conservazione e manipolazione:** I pittogrammi stampati sul sacchetto e sul cartone 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 materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice naturale.

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



EGOSAN 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.*