



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. 1.9)
PANNOLONE A MUTANDINA CON CINTURA NOTTE
(ASSORBENZA ALTA DA 3 GOCCE IN SU)
FORMATO GRANDE
R. COD. ISO 09.30.04.003

SCHEDA TECNICA

PANNOLONI CON CINTURA
EGOSAN NATURAL COMFORT LARGE -  SUPER
con RIVESTIMENTO TRASPIRANTE e
SISTEMA ANTIODORE
(circonferenza vita cm. 100/150 – oltre kg. 70)

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)	> 2.100	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)	620 x 230	59,3*
Polimeri super assorbenti		16*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>75,3</i>
Barriere fecali di contenimento in TNT con elastico (12 g/m ²)		1,3
Rivestimento filtrante interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m ²)	890 x 410	3,8
Sottostrato (TNT in polipropilene da 35 g/m ²)	300 x 110	1,2
Rivestimento impermeabile/traspirante esterno in Polietilene/Polipropilene da 25 g/m ²	890 x 410	7,3
Cintura posteriore in TNT (polipropilene da 31 g/m ²) con adesivo in velcro	1500 x 120	5,8
n. 2 Adesivi su lato anteriore		1,2
Fluted o elastico in vita (anteriore + posteriore)	170 x 70 (in tensione)	0,5
Colla totale		3,4
Elastici al cavallo (4 + 4 fili)		0,2
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>24,7</i>
TOTALE PANNOLONE	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 890 x 410	100
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>155,3</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).



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 101.21.01 Ex D.M. 28.12.1992
Codice Classificazione ISO 09.30.04.003 D.M. 27.08.1999 n. 332
Marca/nome commerciale: EGOSAN CINTURA NATURAL COMFORT
Modello/Tipologia: PANNOLONI CON CINTURA SUPER tg. LARGE
Codice SANTEX: XFL311B-30
Codice EAN: 8011809013162
Codice Parafarmaceutico: A930127687
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503627
Nome comm. e modello R.D.M.: Pannoloni mutandina con fissaggio con cintura egosan non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XF..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 30 pezzi con maniglia fustellata ed apertura pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 4 sacchetti (120 pannoloni), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, presentano lateralmente due maniglie pretagliate per effettuare una agevole movimentazione, 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)
30 pz	120 pz. (4 sacch.)	0,01638	0,07326	0,05460

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. Con applicato nella zona centrale un sottostrato in TNT (polipropilene antiallergico da 35 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido.
 - **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 25 g/m² antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico; di colore bianco con stampe trasversali verdi che identificano la taglia (LARGE) ed il grado di assorbimento (TRE GOCCE – SUPER).
 - **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno traspirante (backsheet) che riporta lotto di fabbricazione e scadenza del dispositivo.
 - **Fascia o Cintura posteriore** costituita da TNT (in polipropilene da 31 g/m², morbido, resistente, atossico ed antiallergico) con applicato un adesivo tipo velcro che consente la chiusura della fascia ed un facile riposizionamento.
 - **Adesivi** frontali (1+1) di tipo combinato velcro + superficie adesiva che consentono la chiusura del pannolone ed un facile riposizionamento.
 - **Elastici in vita di contenimento (fluted)**: fasce anteriori e posteriori in elastomero (poliuretano) morbide, atossiche ed antiallergiche che consentono una maggiore aderenza del dispositivo al corpo del paziente
 - **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 particolare sagomatura della sgambatura e la presenza di morbidi elastici consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
 - **Praticità d'uso**: la presenza degli adesivi riposizionabili consente un semplice e pratico adattamento del pannolino al corpo favorendo la vestibilità.
 - **Traspirabilità**: l'utilizzo del rivestimento impermeabile esterno traspirante (backsheet), 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
LARGE	PLUS	●○○○		Moderata (urinaria e fecale)
	EXTRA	●●○○		Grave (urinaria e fecale)
	SUPER	●●●○		Grave/Molto grave (urinaria e fecale)
	MAXI	●●●●		Molto grave (urinaria e fecale)






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

DISPOSITIVO			CONFEZIONE
		Le stampe trasversali riportano in modo continuo la taglia ed il livello di assorbenza 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 grave/molto grave.

Istruzioni d'uso: Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, utilizzo degli adesivi riposizionabili, 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 adesivi, colle ed elastici. La data di scadenza è riportata su ogni singolo dispositivo e sull'imballo. I prodotti, al momento della consegna, avranno un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

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.

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 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.*