



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

AUSILI FACOLTATIVI

SCHEDA TECNICA

ASSORBENTE ANATOMICO PER UOMINI PER INCONTINENZA LEGGERA EGOSAN UOMO – FOR MEN - LEVEL 2

Rev. 04/2017



AUSILIO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n. 46/97 e 37/2010
D.P.C.M. 12/01/2017 - D.M. n. 332/99
- ISO 15621:2011 e s.m.i.

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE MONOUSO di CLASSE I

Fabbricante: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10- 36040 SAREGO (VI)

Gamma dei prodotti facoltativi: caratteristiche migliorative/innovative:

- Tipologia di ausili non previsti in gara con livelli di assorbenza diversi che consentono di soddisfare le esigenze di utenti con piccole perdite.
- Prodotti poco invasivi, utilizzabili per la media incontinenza urinaria maschile in presenza di stimolo, ma con incapacità di trattenere completamente l'urina nelle patologie di incontinenza da sforzo (sollevamento di pesi, starnuto, colpo di tosse, ecc.), da urgenza o post operatoria.
- Consigliato per utenti autonomi che utilizzano ausili definiti "a due pezzi".

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento	> 600 ml	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento	Metodiche <i>NON PREVISTE dal Nomenclatore</i>	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità	<i>Tariffario e NON APPLICABILI</i> essendo le dimensioni del tampone assorbente inferiori alle dimensioni del provino richiesto dalle metodiche stesse	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico		n. 003 NMC 93

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Fluff (materiale assorbente)	250 x 190 (x70)	18,2*
Polimeri superassorbenti		6*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		24,2
Fascia centrale interna in TNT idrofilo (polipropilene da 14 g/m ²)	300 x 170	0,6
Fasce laterali interne in TNT idrofobo (polipropilene da 16 g/m ²) con barriere di contenimento con 2+2 elastici	(300x90) + (300x90)	0,7
Rivestimento impermeabile/traspirante esterno in Polietilene/Polipropilene da 30 g/m ²	300 x 230	1,7
Carta siliconata	210 x 40	0,3
Colla		0,5
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		3,8
PESO TOTALE	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm 300 x 230 (x105)	28
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		54,2

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

Sarego, 01/03/19

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



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 Classificazione ISO 09.30.18.057 (D.P.C.M. del 12.01.2017)
Riconducibile Codice Classificazione ISO 09.30.04.018 D.M. 27.08.1999
Riconducibile Codice 101.21.21 Ex D.M. 28.12.1992
Codice CND: T0499
Codice ECRI: 11238.
Marca/nome commerciale: EGOSAN UOMO – FOR MEN - LEVEL 2
Modello/Tipologia: PROTEZIONI ASSORBENTI PER INCONTINENZA MASCHILE
Codice SANTEX: XSM21B-14
Codice EAN: 8011809014534
Codice Parafarmaceutico: A935760405
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 1162549
Nome comm. e modello R.D.M.: Assorbenti anatomici per uomo Egosan non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XSM..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 14 pezzi con 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 12 sacchetti (168 pannolini), 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)
14 pz	168 pz. (12 sacch.)	0,00331	0,04876	0,02364

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- **Fluff** di pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, ad alta capacità di assorbimento, con goffatura a righe per permettere una rapida diffusione e distribuzione del liquido.
- **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 ad alta capacità di assorbimento, che consente una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- **Rivestimento filtrante interno:** fascia centrale a contatto con la cute in TNT idrofilizzato che consente una elevata velocità di assorbimento, in polipropilene da 14 g/m², morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Rivestimento filtrante interno e barriera:** fasce laterali a contatto con la cute in TNT

Sarego, 01/03/19

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)

che impediscono la risalita del liquido e che compongono le barriere di contenimento laterale (sostenute da 2+2 morbidi fili elastici in poliuretano), in polipropilene idrorepellente da 16 g/m² morbido, resistente, atossico ed antiallergico.

- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene (30 g/m²) antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico.
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico all'interno del rivestimento impermeabile che riporta il lotto di fabbricazione.
- **Adesivo** lungo di fissaggio ricoperto da una fascia di carta siliconata (30 g/m²).
- **Sistema antiodore:** "Odour Secure" previene la formazione di odori sgradevoli.
- **Articolo atossico** privo di additivi chimici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Vestibilità:** il particolare disegno anatomico del materassino assorbente e la particolare sagomatura del dispositivo consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
- **Praticità d'uso:** la presenza dell'adesivo lungo consente un corretto posizionamento sullo slip.



ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Dispositivo assorbente maschile destinato a pazienti affetti da incontinenza urinaria leggera.
- **Modalità d'uso:** Ausilio per incontinenza esclusivamente maschile con speciale forma anatomica, posizionato sugli slip risulta essere perfettamente vestibile, la fascia adesiva longitudinale consente un corretto posizionamento con i normali slip.
- **Istruzioni d'uso:** Sono stampate sulla confezione e consentono un corretto utilizzo del dispositivo.
- **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 delle colle. La data di scadenza è riportata sulla confezione.
- **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.

**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

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.