



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

<u>SCHEDA TECNICA</u> MUTANDINA ASSORBENTE PER INCONTINENZA LEGGERA FLORELLE Lady PANTS - <u>TAGLIA MEDIUM</u> con TNT ELASTICIZZATO IN VITA e SISTEMA DI CONTROLLO DELL'ODORE (circonferenza vita cm. 75/120)	Rev. 03/2012  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

Commercializzato da: Santex S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)

Gamma dei prodotti facoltativi: caratteristiche migliorative/innovative:

- Prodotti tipo pull-up poco invasivi utilizzabili per la piccola e media incontinenza (urinaria e fecale) e nelle patologie di incontinenza da sforzo, da urgenza, post operatoria o prolasso urinario, indicato per soggetti autonomi o parzialmente autonomi anche in pazienti con Alzheimer, garantiscono la massima vestibilità e discrezione.
- Consigliato per utenti autonomi che necessitano di ausili poco invasivi e di facile utilizzo.

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento	> 800 ml	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento	<i>Si precisa che gli ausili in oggetto non sono classificati nell'elenco di cui al DM. 332/93 e, pertanto, non è prevista l'effettuazione dei test 001-002-003 NMC'93.</i>	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità		n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico		n. 003 NMC 93

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	370 x 130	24,2*
Polimeri super assorbenti		7*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		31,2
TNT esterno elasticizzato (15 g/m ²) in doppio strato		16,5
TNT interno a contatto con la cute (14 g/m ²)	400 x 200	1
Inserto in Polietilene da 22 my (21,01 g/m ²)	400 x 200	1,5
Sottostrato (TNT in polipropilene da 30 g/m ²)	400 x 70	0,8
Elastici in vita, Elastici ventrali ed Elastici cavallo		0,5
Colla totale		0,5
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		20,8
TOTALE PANNOLONE		52
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		66,2

* 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).

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



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

Marca/nome commerciale: FLORELLE LADY PANTS
Modello/Tipologia: MUTANDINA ASSORBENTE PER INCONTINENZA LEGGERA tg.MEDIUM
Codice SANTEX: XDM21B-12
Codice EAN: 8011809014008
Codice Parafarmaceutico: A931086072
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503632
Nome comm. e modello R.D.M.: Mutande assorbenti elasticizzate pants lady florelle non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XD..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 12 pezzi sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e 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 8 sacchetti (96 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)
12 pz	96 pz. (8 sacch.)	0,00570	0,05335	0,05557

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, di forma fisioanatomica in doppio strato a compressione differenziata e spessore maggiorato nella zona inguinale.
- **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 (tecnologia O.C.S. system) ad alta capacità di assorbimento, che consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- **Rivestimento interno filtrante** a contatto con la cute in Non Woven (TNT in polipropilene da 14 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Inserito impermeabile**: in polietilene traspirante (22 my corrispondente a 21,01 g/m²) impermeabile, antirumore, atossico ed ipoallergico, posizionato tra il materassino assorbente ed il TNT.
- **Sottostrato**: in TNT (polipropilene antiallergico da 30 g/m²) nella zona inguinale a rapida diffusione e distribuzione di liquido.





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

- **Rivestimento esterno impermeabile:** doppio strato in TNT idrorepellente (polipropilene da 15 g/m²) per evitare fuoriuscite di liquidi, morbido, resistente, atossico ed antiallergico; all'interno del doppio strato accoppiato sono presenti una serie di fili elastici sintetici a base poliuretanica morbidi ed atraumatici:
 - elastici in vita: 6 fili che consentono una perfetta aderenza del dispositivo al corpo del paziente.
 - elastici nella zona ventrale: ulteriori 29 fili nella parte anteriore e 29 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
- **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.

DISPOSITIVO		CONFEZIONE
	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.	

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Per pazienti deambulanti affetti da incontinenza urinaria e fecale leggera/media.
- **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.

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.