



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**

#### **PANNOLONI A MUTANDINA TRASPIRANTI**

#### **EGOSAN NATURAL COMFORT VITA SOFT**

#### **MEDIUM - MAXI**

**con ALI TRASPIRANTI,**

#### **SISTEMA DERMOPROTETTIVO e ANTIODORE**

**(circonferenza vita cm. 70/110 – da kg. 40 a 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)

#### **Gamma dei prodotti facoltativi: caratteristiche migliorative/innovative:**

- Completata traspirabilità sia nelle fasce laterali "ali" sia nella zona centrale consentendo un migliore benessere della cute evitando la formazione di irritazioni ed arrossamenti.
- La presenza del tnt esterno consente una minore rumorosità quando indossato.
- Maggiore assorbenza "tipo super notte" rispetto ai livelli di assorbenza richiesti in gara per la presenza di un maggior quantitativo di materiale assorbente (fluff e polimeri superassorbenti).
- Massimo livello di assorbenza per incontinenza gravissima (es. per patologie che creano un aumento della diuresi, tipo diabete, e/o terapie con utilizzo di diuretici, farmaci, soluzioni infusionali).

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento (g)	> 2.800	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

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	680 x 260	93,4*
Polimeri super assorbenti		16*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<b>109,4</b>
Rivestimento filtrante centrale interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m <sup>2</sup> ) trattato con Aloe	840 x 230	2,1
Sottostrato (TNT in polipropilene da 35 g/m <sup>2</sup> )	300 x 110	1,2
Rivestimento esterno centrale impermeabile e traspirante in polietilene/polipropilene da 27 g/m <sup>2</sup>	840 x 310	6,8
Rivestimento laterale esterno "Ali" in TNT impermeabile/traspirante in polipropilene da 17 g/m <sup>2</sup> con barriere fecali "alte" di contenimento in TNT con elastico	(840x275) + (840x275)	6,7
N. 4 Adesivi		1,5
Colla totale		2,2
Elastici longitudinali (4 + 4 fili)		0,1
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<b>20,6</b>
<b>TOTALE PANNOLONE</b>	<b>LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 840 x 650</b>	<b>130</b>
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		<b>189,4</b>





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

\* 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 101.21.03 Ex D.M. 28.12.1992
Codice Classificazione ISO 09.30.04.006 D.M. 27.08.1999 n. 332
Marca/nome commerciale: EGOSAN NATURAL COMFORT VITA SOFT
Modello/Tipologia: PANNOLONI MUTANDINA MAXI TAGLIA MEDIUM
Codice SANTEX: XMM4100ND-15
Codice EAN: 8011809013582
Codice Parafarmaceutico: A930578378
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103
Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 43943
Nome comm. e modello R.D.M.: Pannoloni mutandina egosan con fissaggio classico non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XM..

#### **CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:**

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 15 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 4 sacchetti (60 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 <sup>3</sup> )	VOLUME CONT. SECONDARIO (m <sup>3</sup> )	VOLUME di 100 pz. (m <sup>3</sup> )
15 pz	60 pz. (4 sacch.)	0,01295	0,05180	0,08633

#### **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 filtrante** centrale interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 11 g/m<sup>2</sup>) morbido, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe. Con applicato nella zona inguinale un sottostrato in TNT (polipropilene antiallergico da 35 g/m<sup>2</sup>) a rapida diffusione e distribuzione di liquido.
  - **Rivestimento esterno centrale impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 27 g/m<sup>2</sup> antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico; di colore bianco con stampe trasversali lilla che identificano la taglia (MEDIUM) ed il grado di assorbimento (QUATTRO GOCCE - MAXI).
  - **Rivestimento laterale esterno** in TNT (polipropilene da 17 g/m<sup>2</sup>) "ali" idrorepellenti che impediscono la risalita del liquido e permettono una totale traspirabilità favorendo il mantenimento della cute asciutta.
  - **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) ricavate dal rivestimento laterale esterno in TNT (polipropilene da 17 g/m<sup>2</sup>) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
  - **Elastici longitudinali:** 4+4 fili in poliuretano (polimero sintetico e non lattice di gomma naturale), morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15).
  - **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno traspirante (backsheet) che riporta lotto di fabbricazione e scadenza del dispositivo.
  - **Adesivi** riposizionabili: n° 4 (2 per lato) di tipo combinato velcro + superficie adesiva non inferiore a mm. 27x35.
  - **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), l'innovativo sistema con ali in TNT totalmente traspirante, 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 e la prevenzione da arrossamenti o irritazioni della cute.
  - **Sistema dermoprotettivo:** il TNT a contatto con la cute è trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe con funzione emolliente e protettiva per la prevenzione da arrossamenti o irritazioni della cute del paziente utilizzatore.
  - **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 assorbimento. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).

MODELLO		ASSORBENZA	COLORE	TIPO INCONTINENZA
MEDIUM	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
	 <p>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.</p>	

#### **ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:**

- **Destinazione d'uso:** Per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale molto grave e per uso notturno.
- **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.
- **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 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.*