



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> | Rev. 04/2010 |
| EGOSAN PANTS SLIP ASSORBENTE INTEGRATO <u>SUPER - TAGLIA EXTRA LARGE</u> CON POLIMERI SUPERASSORBENTI ANTIODORE, SISTEMA DERMOPROTETTIVO, TNT ELASTICIZZATO IN VITA E BARRIERE FECALI (circonferenza vita cm. 110/160 - oltre kg. 90) |  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:

- Tipologia di ausilio con assorbenza molto grave non prevista in gara.
- Massimo livello di assorbenza per incontinenza molto grave, indicati per soggetti autonomi o parzialmente autonomi anche in pazienti con Alzheimer essendo di facile indossabilità e ottima vestibilità.
- Consigliato per utenti anche autonomi che necessitano l'utilizzo di ausili definiti "chiusi".

| ANALISI | VALORE MEDIO RISCONTRATO | METODICA |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------|
| Capacità di assorbimento (g) | > 1.750 | 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 |

* 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.

| MATERIE PRIME | DIMENSIONI (mm) | PESO (g) |
|--|-----------------------|-------------|
| Nucleo di cellulosa (fluff) | 530 x 190 | 48,9* |
| Polimeri super assorbenti | | 15* |
| Totale peso materiale assorbente | | 63,9 |
| TNT idrofilo centrale interno a contatto con la cute (12 g/m ²) trattato con Aloe | 600 x 165 | 1,2 |
| Sottostrato (TNT in polipropilene da 30 g/m ²) | 250 x 60 | 0,5 |
| Inserito impermeabile centrale in polietilene da 25 my (23,9 g/m ²) con 3+3 elastici | 610 x 250 | 3,6 |
| Barriere fecali di contenimento (14 g/m ²) con 2+2 elastici | (610x75) + (610x75) | 1,3 |
| TNT idrofobico interno (14 g/m ²) | 965 x 880 | 9,6 |
| TNT idrofobico esterno (14 g/m ²) | 1055 x 880 | 10,3 |
| Elastici in vita, ventrali ed al cavallo | | 1,2 |
| Rinforzo TNT idrofobico giro vita con elastici (14 g/m ²) | (195x880) + (195x880) | 4,8 |
| Adesivo di fissaggio | | 0,1 |



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

| | |
|--|--------------|
| Colla totale | 6,5 |
| <i>Totale peso materiale non assorbente</i> | <i>39,1</i> |
| TOTALE PANNOLONE | 103 |
| <i>* Peso materiale assorbente equivalente</i> | <i>138,9</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).

| |
|--|
| Riconducibile Codice 101.21.01 Ex D.M. 28.12.1992 |
| Riconducibile Codice Classificazione ISO 09.30.04.003 D.M. 27.08.1999 n. 332 |
| Marca/nome commerciale: EGOSAN PANTS NATURAL COMFORT |
| Modello/Tipologia: MUTANDE ASSORBENTI ELASTICIZZATE EXTRA tg. EXTRA LARGE |
| Codice SANTEX: XPX31B-14 |
| Codice EAN: 8011809013353 |
| Codice Parafarmaceutico: A930213715 |
| Codice CND (specifico del dispositivo): T04010103 |
| Codice GMDN: 11239 |
| Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503631 |
| Nome comm. e modello R.D.M.: Mutante assorbenti elasticizzate (pants) egosan non sterili |
| Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XP.. |

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 14 pezzi con apertura laterale pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto 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 6 sacchetti (84 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) |
| 14 pz | 84 pz. (6 sacch.) | 0,00994 | 0,06578 | 0,07097 |

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



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

- 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 centrale interno filtrante** a contatto con la cute in Non Woven (TNT in polipropilene da 12 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe.
- **Sottostrato**: in TNT (polipropilene antiallergico da 30 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido applicato nella zona centrale.
- **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da 2+2 morbidi elastici in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 14 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Inserto impermeabile**: in polietilene da 25 my (23,9 g/m²) impermeabile, antirumore, atossico ed ipoallergico, posizionato tra il materassino assorbente ed il TNT con ai lati 3+3 morbidi elastici in poliuretano per un maggior contenimento contro le fuoriuscite laterali.
- **Rivestimento interno impermeabile**: in TNT idrorepellente (polipropilene da 14 g/m²) per evitare fuoriuscite di liquidi, morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Rivestimento esterno impermeabile**: in TNT idrorepellente (polipropilene da 14 g/m²) per evitare fuoriuscite di liquidi, morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Elastici nel doppio rivestimento**: tra i due strati sono presenti una serie di fili elastici sintetici a base poliuretanica morbidi ed traumatici (oltre agli elastici presenti nelle barriere e nell'inserto impermeabile):
 - elastici in vita: 6 fili che consentono una perfetta aderenza del dispositivo al corpo del paziente.
 - elastici nella zona ventrale: ulteriori 18 fili nella parte anteriore e 18 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
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sull'inserto impermeabile riportante taglia, livello assorbenza, lotto di produzione 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**: 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 saldatura facili da strappare atte a consentire un cambio pratico e rapido.
- **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 assorbenza. Analoghe indicazioni sono riportate sia sulla confezione primaria (sacchetto) che sulla confezione secondaria (cartone).





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

| MODELLO | ASSORBENZA | COLORE | TIPO INCONTINENZA |
|---------|------------|--------|---------------------------------------|
| X-LARGE | EXTRA | ●●○○ | Grave (urinaria e fecale) |
| | SUPER | ●●●○ | Grave/Molto grave (urinaria e fecale) |

| DISPOSITIVO | CONFEZIONE |
|---|---|
|  |  |

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

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

I prodotti, al momento della consegna, avranno un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

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.



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.