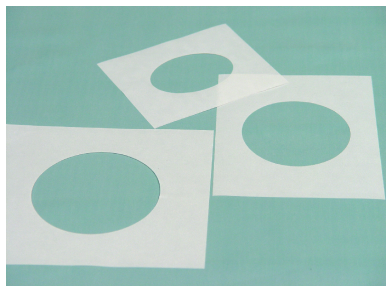


SteriShape™ Mascherine pretagliate (nastri OP pretagliati)



Uso previsto

Le mascherine pretagliate SteriShape™ servono ad incollare teli chirurgici riutilizzabili alla pelle del paziente, in modo da creare un ambiente operatorio sterile e igienico.

Descrizione del prodotto

Le mascherine pretagliate SteriShape™ sono nastri OP pretagliati, specificamente studiati per rafforzare il sistema di copertura nella chirurgia specialistica (ad es. nella chirurgia oculare o cardiaca). Realizzate a partire dai ben collaudati nastri OP Eurotape, le mascherine forniscono un modo più sicuro per sigillare l'area dell'operazione. L'adesivo utilizzato è sensibile alla pressione e alla temperatura e sul lato tessile risulta completamente solubile durante il processo di lavaggio. Sul lato a contatto con il paziente il rivestimento adesivo è resistente ai disinfettanti, ma non è solubile, tuttavia non lascia alcun residuo sul telo.

Applicazione

Le mascherine pretagliate SteriShape™ vengono dapprima applicate al telo riutilizzabile, quindi sterilizzate a vapore, dopo di che sono pronte per l'uso. In seguito all'utilizzo, durante le operazioni di lavanderia, il nastro viene rimosso dal telo che, alla fine del processo di lavaggio, potrà essere munito di una nuova mascherina.

Assicurazione della qualità









Le mascherine pretagliate sono fabbricate in conformità alle normative EN ISO 9001:2008 e EN ISO 13485:2003+AC:2007, che garantiscono un prodotto e un servizio in grado di soddisfare sempre i requisiti dei clienti con loro piena soddisfazione. Tutti i nostri prodotti portano l'etichetta CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 2007/47/CE.

Vantaggi

- Durante l'intervento la prestazione del nastro non risulta compromessa dai fluidi corporei o da altri fluidi utilizzati.
- Essendo rivestito con due speciali tipi di adesivo, questo nastro garantisce un'ottima prestazione durante le procedure chirurgiche e allo stesso tempo una perfetta solubilità in fase di lavaggio.
- La forza di adesione dell'adesivo impiegato non è compromessa dalla sterilizzazione, al contrario il nastro raggiunge la sua massima forza d'incollaggio sul lato tessile dopo la sterilizzazione a vapore.
- Le mascherine pretagliate sono biocompatibili.
- Le dimensioni possono essere personalizzate su richiesta.




Raccomandazioni, avvertenze e precauzioni

- Un uso improprio può provocare irritazioni cutanee.
- L'utilizzo di un disinfettante a base di alcol elimina il grasso dalla cute. In questo caso il nastro aderisce bene.
- Se si utilizza un disinfettante a base di glicerina o olio oppure un disinfettante che forma una pellicola (principalmente nelle operazioni alle mucose), la forza di adesione del nastro può risultare compromessa.
- La forza di adesione dipende sempre dalla condizione della cute, dall'asciuttezza e dal tipo di disinfettante (o suoi componenti) utilizzato.
- Rimuovere il nastro sempre (anche in caso di pelle sana) in modo tale che la pelle non risulti tirata verso l'alto. Raccomandiamo di staccare il telo dalla pelle con estrema cura, eseguendo un movimento parallelo alla pelle stessa, ovvero con un angolo di 180°.

NOME PRODOTTO	DIMENSIONI*	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONE	APPLICAZIONE
SteriShape™ DC-xxx	 10 x 12cm / Ø 5x7cm 12 x 14,5cm / Ø 5x7cm 15 x 17cm / Ø8,5x13cm 17 x 21cm / Ø8,5x13cm	5x0.100120.5X7 5x0.120145.5X7 5x0.150170.813 5x0.170210.813	Scatola da 500 pezzi	Chirurgia oftalmologica o cardiaca
SteriShape™ DC-xxx	 12 x 15cm / Ø8,0cm 15 x 16cm / Ø9,0cm 16 x 16cm / Ø6,0cm	5x0.120150.080 5x0.150160.090 5x0.160160.060	Scatola da 500 pezzi	Chirurgia oftalmologica.
SteriShape™ DC-xxx	 20 x 20cm / Ø11cm 20 x 20cm / Ø12cm 22 x 22cm / Ø8,4cm 22 x 22cm / Ø11,7cm	5x0.200200.110 5x0.200200.120 5x0.220220.084 5x0.220220.117	Scatola da 500 pezzi	Chirurgia cardiaca.
SteriShape™ DC-xxx	 15 x 15cm / Ø8,0cm / 2x½ / 2xFL	5x0.150150.080	Scatola da 500 pezzi	Mascherina costituita da due parti atte a ingrandire o ridurre il foro.
SteriShape™ DC-xxx	 20 x 20cm / □10cm 20 x 25cm / □10x15cm 22 x 22cm / □12cm	5x0.200200.100 5x0.200250.115 5x0.220220.120	Scatola da 500 pezzi	Mascherina pretagliata generica
SteriShape™ DC/RT-xxx	 ◇ 9,5 x 17,5cm (tape = 4,5cm)	5x0.095175.45	Scatola da 500 pezzi	Speciale mascherina pretagliata per teli con apertura a forma di diamante.
SteriShape™ DC-xxx	 12,3 x 16,7cm set of 2 pcs	5x0.123167.U2A	Scatola da 500 pezzi	Teli a U.
SteriShape™DC-PEH533	 22 x 22cm / Ø11,7cm	533220220117	Scatola da 500 pezzi	Chirurgia cardiaca. In questa versione il liner rimane incollato sulla mascherina sino all'utilizzo in sala operatoria.

* Le dimensioni possono essere personalizzate su richiesta.

SteriShape™ Mascherine pretagliate (nastri OP pretagliati)

Proprietà	
<ul style="list-style-type: none"> Sterilizzazione 	sterilizzazione a vapore ¹
<ul style="list-style-type: none"> Struttura <ul style="list-style-type: none"> ④ Adesivo ③ membrana ② Adesivo ① Lliner 	
<ul style="list-style-type: none"> Materiale utilizzato <ul style="list-style-type: none"> SteriShape™ DC-PEW (Codice prodotto: 510.*) SteriShape™ DC-TS (Codice prodotto: 520.*) SteriShape™ DC-PEH (Codice prodotto: 530.*) SteriShape™ DC-PEM (Codice prodotto: 560.*) SteriShape™ DC-PEH533 (Codice prodotto: 533.*) <p>Per le specifiche tecniche si prega di fare riferimento alla scheda tecnica del materiale utilizzato.</p>	Med/PE175W™ Med/TS175™ Med/PE175H™ Med/PE175M™ Med/PE175H™ rovesciato (struttura speciale)
<ul style="list-style-type: none"> Fingerlifts disponibili 	sì
<ul style="list-style-type: none"> Lattice 	privo di lattice
<ul style="list-style-type: none"> Immagazzinaggio <ul style="list-style-type: none"> Temperatura (ottimale) (tenere al riparo da fonti di calore e/o fiamme) Luce (proteggere da esposizioni prolungate alla luce diretta del sole e forti raggi U.V.)  Umidità (evitare l'immagazzinaggio in ambienti umidi) 	15 - 25 °C tenere al riparo dalla luce 40 - 70 %
<ul style="list-style-type: none"> Riutilizzo 	non riutilizzabile 
<ul style="list-style-type: none"> Le istruzioni per l'uso sono incluse nell'imballaggio originale  	
<ul style="list-style-type: none"> Direttive QS <ul style="list-style-type: none"> EN ISO 9001:2008 (certificate available on request) EN ISO 13485:2003+AC:2007 (certificato disponibile su richiesta) MDD 2007/47/EC, medical device class I (certificato disponibile su richiesta) 	sì sì sì

¹ Utilizzare la sterilizzazione a vapore (autoclave) per ottenere la massima forza di adesione al telo chirurgico.