

**SCHEDA TECNICA
TOPPER 8 - 12**

CATEGORIA	MEDICAZIONE IN TNT					
DESCRIZIONE	Compresa prepiegata in puro Rayon di viscosa a 4 o 6 strati ad alto potere assorbente, senza aggiunta di binder (legante chimico).					
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	Peso g/mq: 40 circa					
	Resistenza alla trazione (asciutta) : 11 di media - 7.5 minimo (Newton)					
	Resistenza alla trazione (bagnata): 5.8 di media, 4.0 minimo (Newton)					
	Assorbimento: 1300 media, 850 minimo (%)					
	Sostanze tensioattive: valori conformi a quelli richiesti dalla F.U. IX Ed.					
	Sostanze solubili in acqua: 0,7%					
	Destrine: valori conformi a quelli richiesti dalla F.U. IX Ed.					
	Sostanze solubili in etere: 0,07%					
	Coloranti: valori conformi a quelli richiesti dalla F.U. IX Ed.					
	Fluorescenza: valori conformi a quelli richiesti dalla F.U. IX Ed.					
Ceneri solforiche: 1,3% per il tipo opaco						
DITTA PRODUTTRICE	Allmed Medical Products Co. Ltd					
DITTA DISTRIBUTRICE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)					
CLASSE DI APPARTENENZA	Is - Secondo la Direttiva CE 93/42					
	Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato.					
MARCHIO CE	Il TOPPER ha ottenuto il marchio CE N. G2S 002037 0010 in conformità alla Direttiva 93/42 CE sui Dispositivi Medici.					
INDICAZIONE D'USO	TOPPER 8 e TOPPER 12 sono ideali per la protezione di ferite ed incisioni con media presenza di essudati					
CARATTERISTICHE	Le compresse TOPPER, grazie alle loro caratteristiche di drenaggio, consentono di mantenere le ferite sempre asciutte, permettendo un assorbimento orizzontale distribuito su tutta la superficie della compressa, e per evitare che tracce di liquido organico raggiungano la superficie della compressa, dando luogo a rischi di trasmissione batterica.					
	Usate in tutti quei reparti ove si richiedono medicazioni e/o cambi di esse, le compresse TOPPER aderiscono meno della garza comune, facilitando i normali processi ricostruttivi e cambi di medicazione (tipo, forma, misura), consentendo un notevole risparmio, comodità e comfort per il paziente. La medicazione può sopportare soluzioni sia acide che basiche e resiste a contatto con gli essudati. Infine, non essendovi composti clorurati, nelle normali condizioni di termodistruzione dei rifiuti ospedalieri, non genera sostanze nocive.					
STERILIZZAZIONE	Il prodotto è stato sterilizzato a con metodo EO (Ossido Etilene).					
CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in conformità alle vigenti normative e con caratteristiche tali da assicurare una buona conservazione dello stesso durante il trasporto e l'immagazzinamento. Le medicazioni TOPPER 8 e TOPPER 12 sono disponibili in versione sterile da 2 unità					
	PRODOTTO STERILE					
	Confezionamento primario		busta in carta medicale e polietilene			
	Confezionamento secondario		dispenser di cartone			
Confezionamento terziario o di spedizione		box di cartone				
ETICHETTATURA	Le confezioni sono dotate di etichette riportanti le indicazioni previste dalla Direttiva CE 93/42 sui Dispositivi Medici D.Lgs. n. 46/97 e succ. mod.					
CONFEZIONE DI VENDITA CON CND	NOME COMMERCIALE	CODICE	Numero di repertorio	MISURE	CONFEZIONE DI VENDITA	CND
	TOPPER 8 - medicazione fenestrata a 4 strati	M12507	1740945/R	cm 7,5x7,5	12 scatole da 50 buste da 2 - pz.1200 (STERILE)	M0202010101
		M12510	1740946/R	cm 10x10	16 scatole da 50 buste da 2 pz. - 1600 (STERILE)	M0202010101

	TOPPER 8 - Medicazione prepiegata a 4 strati	TS8052	1740947/R	cm 5x5	24 scatole da 60 buste da 2 pz. - 2880 (STERILE)	M0202010101
		TS8072	1740948/R	cm 7,5x7,5	36 scatole da 50 buste da 2 pz. - 3600 (STERILE)	
		TS8102	1740949/R	cm 10x10	16 scatole da 75 buste da 2 pz. - 2400 (STERILE)	
		TS8202	1740950/R	cm 10x20	6 scatole da 50 buste da 2 pz. - 600 (STERILE)	
	TOPPER 12 - medicazione fenestrata sterile a 6 strati	MCKK100	1740951/R	cm 5x5	18 scatole da 20 buste da 5 pz. - 1800 (STERILE)	M0202010101
	TOPPER 12 - medicazione prepiegata a 6 strati	TS1052	1740952/R	cm 7,5x7,5	36 scatole da 40 buste da 2 pz. - 2880 (STERILE)	M0202010101
		TS1072	1740953/R	cm 10x10	16 scatole da 70 buste da 2 pz. - 2240 (STERILE)	
		TS1102	1740954/R	cm 5x5	24 scatole da 45 buste da 2 pz. - 2160 (STERILE)	
		TS1202	1740955/R	cm 10x20	6 scatole da 35 buste da 2 pz. - 420 (STERILE)	
	LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice.				
BIOBURDEN	12 UFC/g.					
PH	5.9-7.9					
	Caratt. Manip. (1)	Peso tess. (G/M2)	Maglie (/cm2)	Dim. Maglie (mm2)	Assorb. Gr/gr (2)	
TOPPER 8	4	34	23	1,5	13,4	
TOPPER 12	4	34	23	1,5	11,8	
	<p>(1) Le cifre sopra riportate per le caratteristiche di manipolazione relative a ciascun tampono forniscono qualche indicazione delle proprietà della superficie del tessuto. Le stesse variano da 1 (molto liscia) a 4 ("effetto tessitura" apprezzabile) e, necessariamente tendono ad essere molto soggettive.</p> <p>(2) Le cifre sopra riportate in merito alla dimensione delle maglie del tessuto-non-tessuto rappresentano la media fra 10 determinazioni diverse. Tuttavia, poiché il tessuto impiegato per la manifattura di alcuni tamponi mostra considerevole variabilità, detti valori costituiscono soltanto un'indicazione a grandi linee della dimensione delle maglie.</p> <p>Fonte: Articolo apparso su "Journal of Wound Care", Gennaio v. 2, n° 1, 1993</p>					
PRODUZIONE	Le medicazioni TOPPER 8 e TOPPER 12 sono prodotte negli stabilimenti DI Allmed Medical Products Co. Ltd. Detti stabilimenti sono certificati per la normativa ISO/EN 13485:2016 DA TUV SUD. Detti Sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di Qualità per materie prime, intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo di prodotto difettoso dal Mercato. Dette certificazioni sono valide per le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE per l'apposizione del marchio CE					
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente.					
VALIDITA'	5 anni					