

**SCHEDA TECNICA  
TOPPER 8**

<b>CATEGORIA</b>	MEDICAZIONE IN TNT					
<b>DESCRIZIONE</b>	Compresa prepiegata in puro Rayon di viscosa a 4 o 6 strati ad alto potere assorbente, senza aggiunta di binder (legante chimico).					
<b>COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE</b>	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.					
Generi solforiche: 1,3% per il tipo opaco						
<b>DITTA FABBRICANTE</b>	Allmed Medical Products Co. Ltd					
<b>RAPPRESENTANTE CE AUTORIZZATO</b>	Shangai International Holding Corp. GmbH					
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	I - Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici.					
	Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato.					
<b>MARCHIO CE</b>	Il TOPPER ha ottenuto il <b>marchio CE</b> in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici.					
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	TOPPER 8 è ideale per la protezione di ferite ed incisioni con media presenza di essudati					
<b>CARATTERISTICHE</b>	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 trasmigrazione 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.					
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Il prodotto è fornito non sterile.					
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	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.					
	<b>PRODOTTO STERILE</b>					
	Confezionamento primario			busta in carta medica e polietilene		
	Confezionamento secondario			dispenser di cartone		
Confezionamento terziario o di spedizione			box di cartone			
<b>ETICHETTATURA</b>	Le confezioni sono dotate di etichette riportanti le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici .					
<b>CONFEZIONE DI VENDITA CON CND</b>	<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>CODICE</b>	<b>Numero di repertorio</b>	<b>MISURE (cm)</b>	<b>CONFEZIONE DI VENDITA</b>	<b>CND</b>
	TOPPER® 8 Swabs Non-Sterile	M53405N	1741048 /R	5x22	42 pacchi da 200 pz. - 8400 (NON STERILE)	
		M53407N	1741049 /R	7,5x22	28 pacchi da 200 pz. - 5600 (NON STERILE)	
		M50410	1741050 /R	cm 10x10	20 pacchi da 200 pz. - 4000 (NON STERILE)	

		M53410	1741051 /R	10x10	10 pacchi da 200 pz. - 2000 (NON STERILE)	M0202010 102
		M53420	1741052 /R	10x20	10 pacchi da 200 pz. - 2000 (NON STERILE)	
		M50407N	1741053 /R	7,5x7,5	28 pacchi da 200 pz. - 5600 (NON STERILE)	
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene costituenti in lattice.					
<b>BIOBURDEN</b>	12 UFC/g.					
<b>PH</b>	5.9-7.9					
	Caratt. Manip. (1)	Peso tess. (G/M2)	Maglie (/cm2)	Dim. Maglie (mm2)	Assorb. Gr/gr (2)	
<b>TOPPER 8</b>	4	34	23	1,5	13,4	
	<p>(1) Le cifre sopra riportate per le caratteristiche di manipolazione relative a ciascun tampone 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>					
<b>PRODUZIONE</b>	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 dal Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici.					
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente.					
<b>VALIDITA'</b>	5 anni					

EDIZIONE	DATA	DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE INTRODOTTE
3	Novembre 2020	Prima versione del documento. Precedenti modifiche non registrate.
4	Giugno 2021	Adeguamento a MDR, aggiornato paragrafo confezionamento. Introduzione Mandatario Europeo.