

**SANTEX**

SOLUTIONS THAT MATTER.

	<p align="center"><u><b>SCHEDA TECNICA</b></u></p> <p align="center"><b>PANNOLONI CON CINTURA</b> <b>ABENA WING PREMIUM S2</b> <u>Taglia <b>SMALL</b></u></p> <p align="center">(circonferenza vita cm. 50/85 – fino a kg. 40)</p>	<p align="right">Rev. 01/2024</p> <div align="center">     <b>DISPOSITIVO MEDICO</b>  <b>MONOUSO NON STERILE</b>  <b>DI CLASSE I</b> </div>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Fabbricante:** ABENA PRODUKTION A/S, Egelund 35, 6200 Aabenraa, Danimarca**Commercializzato da:** SANTEX S.p.A. Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milano

<b>ANALISI</b>	<b>VALORE MEDIO RISCONTRATO</b>	<b>METODICA</b>
Capacità di assorbimento	1.800 g (+/- 10%)	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento	5,01 ml/sec	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità	0,10 g	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico	13,01 g/g	n. 003 NMC 93

I valori medi dichiarati sono soggetti a specifiche tolleranze, in funzione del tempo di conservazione, del compattamento della confezione, della diversa manualità del personale tecnico addetto all'esecuzione delle prove e della variabilità del prodotto.

<b>COMPONENTI / MATERIE PRIME</b>	
Nucleo di cellulosa (Fluff)	
Polimeri super assorbenti	
Rivestimento filtrante interno centrale idrofilo	
Sottostrato / Acquisition layer	
Rivestimento esterno centrale impermeabile/traspirante (Breathable Textile Backsheet)	
Barriere fecali di contenimento in TNT con elastico	
Fluted o elastico in vita (anteriore + posteriore)	
Cintura posteriore in TNT con adesivo in velcro	
Adesivi riposizionabili su lato anteriore	
Colla	
Elastici al cavallo	
<b>DIMENSIONI</b>	(Lunghezza x Larghezza) <b>mm. 710 x 310</b>
<b>PESO MEDIO</b>	(Tolleranza ±10%)* <b>gr 86</b>

\* Come previsto al punto 4.5.5.3 della norma ISO 15621:2017, la variabilità del peso totale del singolo prodotto può essere del 5-10% rispetto al valore medio

<b>Codice Classificazione ISO (D.P.C.M. del 12.01.2017):</b> 09.30.21.018
<b>Nome commerciale:</b> ABENA WING PREMIUM S2
<b>Codice SANTEX:</b> W03FS311B-15
<b>REF Fabbricante (ABENA):</b> 1999905385
<b>Codice EAN (stampato sul sacchetto):</b> 5703538459375
<b>Codice CND:</b> T0499 - AUSILI PER INCONTINENZA - ALTRI
<b>Numero di Repertorio Dispositivi Medici (RDM):</b> 2465509

### CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 15 pezzi con maniglia fustellata ed apertura pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro anche mediante simboli e immagini 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 stampe, codici e pittogrammi per permettere una chiara identificazione del contenuto (tipologia e quantità) e delle modalità di conservazione e movimentazione dell'imballo.

Sia l'imballo esterno che la confezione singola riportano la marcatura CE e le indicazioni richieste dalla normativa vigente, 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.)	0,01109	0,04936	0,08226

PALLETTIZZAZIONE		
Numero cartoni per pallet	Numero pezzi per pallet	Altezza massima pallet (cm)
36	2.160	240

### CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- **Nucleo di cellulosa** (fluff) a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, di forma fisionomica 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.
- **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 ad alta capacità di assorbimento, atossici ed ipoallergici, con proprietà antiodore, consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo livello di asciutto.
- **Elastici** longitudinali in poliuretano (polimero sintetico e non lattice di gomma naturale), morbidi ed atraumatici.
- **Rivestimento filtrante** interno centrale a contatto con la cute in TNT di polipropilene, morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite, morbide, resistenti, atossiche ed antiallergiche, ricavate dal rivestimento laterale esterno, sostenute da un morbido filo elastico.
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in TNT antiallergico, a rapida diffusione e distribuzione di liquido, applicato nella zona inguinale, per allontanare l'umidità dalla cute intrappolandola all'interno del materassino assorbente.
- **Rivestimento esterno centrale** impermeabile/traspirante (Breathable Textile backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico, con stampe trasversali che identificano la taglia ed il livello di assorbimento per facilitare l'immediato riconoscimento del dispositivo.
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno traspirante (Breathable Textile backsheet), che scomparendo indica il grado di assorbimento del pannolone e segnala il momento del cambio.
- **Fascia o Cintura posteriore** costituita da TNT morbido, resistente, atossico ed antiallergico con applicato un adesivo tipo velcro che consente la chiusura della fascia ed un facile riposizionamento.
- **Adesivi** frontali (1+1) di tipo combinato velcro + superficie adesiva che consentono la chiusura del pannolone ed un facile riposizionamento.
- **Elastici in vita di contenimento (fluted)**: fasce anteriori e posteriori in elastomero, morbide, atossiche ed antiallergiche che consentono una maggiore aderenza del dispositivo al corpo del paziente
- **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 (Breathable Textile backsheet), l'innovativo sistema con ali in TNT totalmente traspirante, 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 di identificazione taglia/livello di assorbimento:** il rivestimento impermeabile esterno di ogni dispositivo riporta la taglia e il livello di assorbimento; analoghe indicazioni sono riportate sul confezionamento.

	Latex free	Il prodotto non contiene lattice.
	Materiale 100% traspirante	Il prodotto è completamente traspirante e aiuta a mantenere l'integrità della pelle.
	Controllo degli odori	Il controllo degli odori è un fattore critico per garantire la discrezione dell'utente. I prodotti sono progettati e realizzati per garantire che dal prodotto provenga un odore minimo.
	Barriere protettive anti-fuoriuscita	Le efficaci barriere contro le perdite, visibili e invisibili, e gli elastici privi di lattice assicurano una vestibilità aderente, che riduce il rischio di perdite.
	Tecnologia Top-Dry	L'esclusiva tecnologia Top-Dry che fornisce un rapido assorbimento e garantisce una superficie asciutta anche dopo molteplici minzioni.
	Indicatore di cambio	L'indicatore di umidità è una striscia sensibile ai liquidi che cambia colore o scompare indicando quando è il momento di cambiare il prodotto.
	Bilanciare il pH della cute	La combinazione di traspirabilità al 100%, tecnologia Top-Dry e protezione dalle perdite assicura una superficie asciutta e una pelle sana anche dopo molteplici minzioni, mantenendo in equilibrio il naturale pH della pelle.
	Scala a gocce	Sistema a goccia che indica l'assorbimento. Maggiore è il numero di gocce, maggiore è l'assorbimento. Varia da 1 a 9 gocce.

## **ISTRUZIONI ED AVVERTENZE**

**Destinazione d'uso:** Dispositivo medico monouso per l'incontinenza dell'adulto.

**Istruzioni d'uso:** Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, utilizzo degli adesivi riposizionabili, ecc.).

**Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni dalla data di produzione.

**Conservazione e manipolazione:** I pittogrammi stampati sul sacchetto riportano in modo chiaro le precauzioni da adottare per una corretta conservazione e manipolazione del dispositivo (es. teme l'umidità, 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. Le informazioni relative allo smaltimento sono riportate sul sacchetto.

14/06/2024