



SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO MEDICO

Revisione : 1.0
In data : 02/10/20

1. Informazioni amministrative relative all'azienda	
1.1 Nome : CM MÉDICAL	
1.2 Indirizzo completo : 14 impasse de la fosse 81100 Castres Francia	Tel: (+33)5.63.72.04.64 Fax : e-mail: c.micheau@cm-medical.com Sito internet : https://cm-medical.com/
1.3	Statuto: Fabbricante

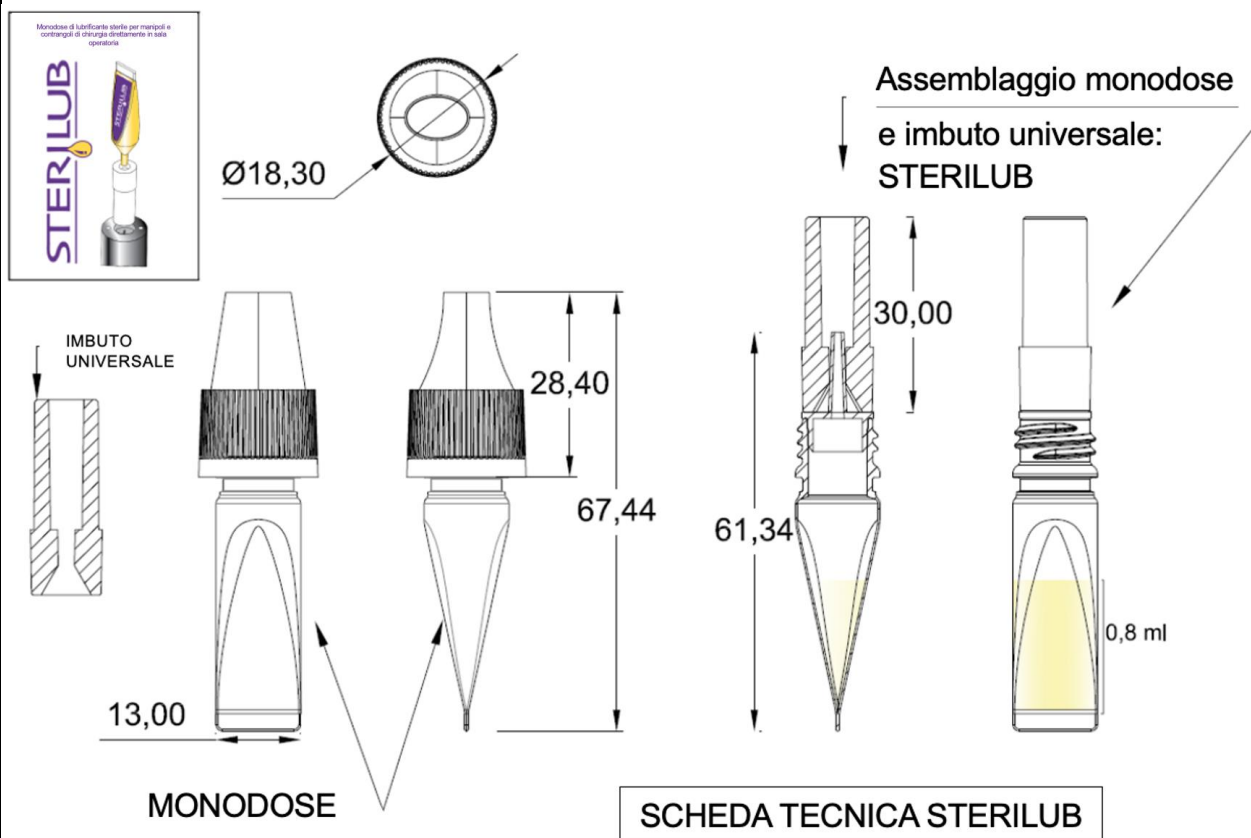
2. Informazioni sul dispositivo o strumento	
2.1	<u>Nome Commerciale:</u> STERILUB®
2.2	<u>Denominazione Merceologica:</u> Monodose di lubrificante sterile
2.3	<u>Definizione:</u> STERILUB® è una monodose di olio sterile per uso singolo con un adattatore universale per lubrificare dopo la sterilizzazione i manipoli ed i contrangoli chirurgici per l'odontoiatria e la stomatologia.

2.4 Descrizione del dispositivo (con foto, schema, dimensioni, volume, ...):

2.4.1 Composizione del prodotto

Da un lato, una monodose di polietilene (MARLEX HHM 5502BN) prodotta per estrusione mediante soffiaggio e contenente 0,8 ml di olio TURMOSYNTH VG 32 conforme alla Farmacopea Europea. La monodose è sigillata da un tappo di sicurezza che, una volta svitato, lascia intravedere un beccuccio di erogazione rettilineo.

Dall'altro lato, un imbuto universale in polietilene (PE 48 shore D) fabbricato ad iniezione la cui estremità più larga si adatta alla punta della monodose.



2.4.2 Imballaggio

Per garantire la sterilità del prodotto, la monodose e il bocchino universale sono raggruppati, senza essere assemblati, in un primo imballaggio di carta/plastica sul quale è incollata un'etichetta. Essi vengono poi confezionati in un secondo imballaggio della stessa qualità del primo ma di dimensioni maggiori, sul quale è incollato uno schema illustrativo. Le loro dimensioni sono le seguenti:

- Primo imballaggio: 150 x 100 mm
- Secondo imballaggio: 250 x 150 mm

L'imballaggio è composto da carta di tipo: NR 60 GSM (*sul lato in carta*) e da poliestere tipo: 48 PET/200 LDPE (*sul lato in plastica*).



<p>2.5</p>	<p>Classe del DM: I Sterile <u>Direttiva europea applicabile:</u> 93/42/CEE <u>Secondo l'Allegato n°VII</u> Organismo notificato e numero: Kiwa Cermet Italia (0476) Data della prima immissione sul mercato europeo: 24/02/2021</p>
<p>2.6</p>	<p>Condizionamento / Imballaggio : Unità di ordine: cartone da 100 monodosi Quantità minima di consegna: 1 cartone di 100 monodosi dalle dimensioni di 600x400x200mm per un peso totale di 1,725 kg</p>
<p>2.7</p>	<p>Etichettatura: copia (fac-simile) del modello dell'etichetta su: Cfr. etichetta in allegato Unità di ordine Quantità minima di consegna Codice a barre</p>
<p>2.8</p>	<p>Elenco dei dispositivi ed accessori associati. Imbuto universale fornito con la monodose.</p>
<p>2.9</p>	<p>Composizione del dispositivo : Componenti principali</p>

Component	Ingredient	CAS Number	Functions	Concentration by %	Per single dose ¹ (unitary formula)	Percentage (m/m)
Turmosynth VG 32 : White oil	Turmosynth VG 32 :	/	Lubricant	100 %	6.88g	100
	White mineral oil	8042-475	Base oil	99 %		
	Triphenyl phosphorothionate	597-82-0	Extreme / Pressure Antiwear additive	≤ 0.5 %		
	Hexamethylene bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]	35074-77-2	Antioxidant	≤ 0.2 %		
	Benzenamine, N-phenyl-, reaction product with 2,4,4 trimethylpentene	68411-46-1	Antioxidant	≤ 0.1 %		
	Amines, C11-14-branched alkyl, monoheptyl and diheptyl phosphates	80939-62-4	Corrosion inhibitor / Antiwear additive	≤ 0.1 %		
	N,N-bis(2-ethylhexyl)-4-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80584-90-3	Metal desactivator	≤ 0.1 %		
	N,N-bis(2-ethylhexyl)-5-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80595-74-0	Metal desactivator	≤ 0.1 %		
Anti foaming agent	/	Defoaming agent	≤ 0.05 %			
Primary packaging	Packaging Elements	Raw Materials	CAS number	Characteristics	Functions	Reference to standard
	Single dose	ALCUDIA [®] 5502E high-density polyethylene copolymer of hexene	25213-02-9	Good environmental stress cracking resistance	Container of lubricating oil	Complies with : - US Food and Drug Administration(FDA) 21 Code of Federal Regulation (CFR) 177.1520 - Regulation (EC) 1935/2004 - Regulation (EC) 2082/2008
	Pipette	Formolene [®] HB5202B	25213-02-9	excellent stiffness and stress crack resistance properties	Immediate packaging	- U.S FDA 21 CFR 177.1520
	Safety cap	MAXITHEN HP 1279 Linear low-density polyethylene	13463-67-7	Excellent thermal stability	Safety cap	- Food compliant
Accessory	Universal tip	LDPE 780E Low Density Polyethylene Resin	9002-88-4	Excellent flow Good rigidity Good surface gloss	Inserting of the single dose in the handpiece	Complies with : - Canadian Health products and Food Branch (HPFB) No Objection - US FDA 21 CFR 177.1520

3. Processo di sterilizzazione :	
	<p>Consegnato in doppio imballaggio sterile</p> <p>Sterilizzazione a raggi gamma</p>

4. Condizioni di conservazione e di stoccaggio	
	<p>Condizioni normali di conservazione & di stoccaggio : a temperatura ambiente, tra 0 e 40°C, in un luogo secco e a riparo dalla polvere</p> <p>Precauzioni particolari : non oltrepassare la data limite di utilizzo</p> <p>Durata di validità del prodotto : 5 anni</p> <p>Presenza di indicatori di temperatura (se del caso) : NA</p>

5. Sicurezza d'uso	
5.1	Sicurezza tecnica : NA
5.2	<p>Sicurezza microbiologica (se nel caso) : NA (da completare)</p> <p>N° di omologazione : NA</p>

6. Consigli d'uso	
6.1	<p>Istruzioni per l'uso :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prelevare la singola dose dalla confezione sterile, appena prima dell'uso 2. Lasciare l'adattatore nel sacchetto sterile 3. Tenere la monodose con il tappo rivolto verso l'alto. Svitare premendo sul tappo di sicurezza 4. Inserire la parte più larga dell'adattatore universale sulla punta della monodose 5. Inserire sul retro del manipolo e dei contrangoli chirurgici compatibili (portastrumenti dinamici utilizzabili su micromotori di TIPO-E), fino a che la punta rimanga ben bloccata 6. Ruotare il manipolo o contrangolo verso il basso, Sterilub® verso l'alto e premere la monodose 2 volte per svuotare completamente il contenuto 7. Ritirare la monodose e l'adattatore universale dal portastrumenti dinamico 8. Collegare portastrumenti dinamico al motore 9. Ruotarlo su una garza sterile per 30 secondi per eliminare l'eccesso di olio 10. Dopo l'utilizzo, gettare la monodose e l'adattatore in un contenitore per il riciclaggio.
6.2	<p>Indicazioni : (destinazione della marcatura CE)</p> <p>Nessuna controindicazione per l'utilizzo di Sterilub®, né effetti indesiderati in caso di utilizzo sui pazienti.</p>
6.3	<p>Precauzioni per l'uso :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso - Dispositivo medico sterile - Dispositivo medico monouso - Dispositivo medico da gettare dopo l'utilizzo - Non riutilizzabile - Non oltrepassare la data limite di utilizzo

	<ul style="list-style-type: none"> - Da non utilizzare se l'imballaggio è deteriorato - Utilizzare la totalità dell'olio contenuto nella monodose - Non riutilizzare Sterilub® poiché ciò comporta dei rischi di : <ul style="list-style-type: none"> ● Contaminazione microbiologica del secondo manipolo ● Lubrificazione insufficiente per il corretto funzionamento del secondo manipolo - Da non utilizzare se la monodose o l'imbuto universale è caduto a terra prima dell'uso - Non utilizzare l'olio della monodose miscelato con un altro olio - Attenzione a non versare l'olio al di fuori del manipolo o del contrangolo - Asciugare immediatamente le gocce d'olio fuoriuscite dal manipolo o dal contrangolo - Non utilizzare la monodose senza l'imbuto universale - Da non utilizzare su un dispositivo medico non adatto all'imbuto universale - Indossare guanti e mascherina - Conservare in un luogo fresco e asciutto, a riparo dalla luce - Da conservare tra 0 e 40°C
--	--

7. Informazioni complementari sul prodotto

	<ul style="list-style-type: none"> - Ogni monodose contiene la dose esatta di olio (0,8 ml) secondo le esigenze dei fabbricanti di manipoli e contrangoli chirurgici in odontoiatria e stomatologia. - Adattatore dall'imbuto universale per tutti i manipoli e contrangoli di chirurgia in odontoiatria e stomatologia utilizzati su micromotori di TIPO-E .
--	---

8. Elenco degli allegati

	<ul style="list-style-type: none"> Attestato di conformità CE Etichettatura Istruzioni per l'uso Brochure
--	---



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31591	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-02-24	Valido da / Valid from	2021-02-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-24

Pagina / Page 1 di / of 2

CERTIFICATE

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

CM Medical Sas

Sede Legale e Operativa / Legal and Operative Site:

14, Impasse de la Fosse
81100 Castres - France

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Sterile Oil to lubricate dental and stomatologist handpieces and contra angles

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dtd10/07/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dtd 01/02/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 25/02/2021 09:06:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31591	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-02-24	Valido da / Valid from	2021-02-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-24

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici / Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sterile Oil to lubricate dental and stomatologist handpieces and contra angles

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

Sterilub

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia. / The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. / This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. / The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 25/02/2021 09:06:59



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

EC Declaration of Conformity

According to Annex II of Directive 93/42/EEC on medical devices

We,
CM Medical
14 Impasse de la Fosse
81100 – CASTRES – France

Declare under our sole responsibility that the medical device

STERILUB

Classification : STERILUB® is a class Is medical device (in accordance with rule 1 of the annex IX of European Council Directive 93/42/EEC)

Complies with all the applicable requirements of Directive 93/42/EEC

Name and identification of the notified body : Kiwa Cermet Italia (Notified Body number : 0476) with the address of the headquarters : Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO,

This, for the period of validity of the certificate, i.e. until: 26/05/2024

Done at Castres on 26/02/2020

Christophe MICHEAU, CEO

