

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR023-02-01 stec
	Rev. 03 29/10/2018
<b>Compresses oculari ovali sterili e non</b>	

## SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### 1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si utilizza come protezione e/o occlusione del lobo oculare, o come supporto per altre medicazioni.

### 1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da due telini di garza idrofila di puro cotone per medicazione di forma ovale, con titolo 18/15 che racchiudono uno strato di cotone idrofilo ad uso oftalmico della stessa grandezza. I due strati di garza presentano una tessitura regolare, non obliqua, esente da sfilacciate, senza cimose e non sfibrata dal candeggio ed asciugatura con passaggio alla calandra.

#### 1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

Telini esterni di garza idrofila per medicazione 100 % cotone

Strato interno di cotone idrofilo ad uso oftalmico

#### 1.2.2. *Altre caratteristiche tecniche*

#### Garza idrofila

Saggi secondo FUI IX ediz e UNI EN 14079 del 04/2004	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004
Composizione	Cotone 100%
Titolo ordito in fili per 10 cm	180
Titolo trama in fili per 10 cm	150
Carico rottura in ordito	> 70
Carico ordito in trama	> 60
Presenza di fibre estranee	assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec
Acidità/a/alcidità	assenti
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %
Amido-Destrine	assenti
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR023-02-01 stec</b>
	<b>Rev. 03</b> <b>29/10/2018</b>
<b>Compresses oculari ovali sterili e non</b>	

### 1.3. Cotone idrofilo oftalmico

Saggi secondo FUI X ediz	Valori di rif FUI. X ediz
Lunghezza media della fibra	1.5-3 cm
Presenza di fibre estranee	assenti
Nodi	assenti
Potere assorbente	
A tempo di immersione	A < 10 sec
B coefficiente di assorbimento dell'acqua	B > 23 g/g
Acidità/a/alcalinità	Assenti con pH 4.8-7.5
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

### 1.4. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)



<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR023-02-01 stec
	Rev. 03 29/10/2018
<b>Compresses oculari ovali sterili e non</b>	



Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto , mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Codici	Misure	Confezionamento
1208571001M sterili	6,2 cm x 8,2 cm	Buste singole in box da 100 pezzi
1208570010M sterili linea Farma - Texa	6,2 cm x 8,2 cm	Buste singole in astuccio da 10 pezzi
1208571000 non sterili	6,2 cm x 8,2 cm	Buste singole in box da 100 pezzi

## 1.5. CONFEZIONAMENTO

### 1.5.1. Confezionamento primario

#### **Dispositivi in box da 100 pezzi o in astucci da 10 pezzi**

Le compresses oculari vengono confezionate in buste singole di carta medica saldate a freddo, recanti il nome del fabbricante, il n° di lotto, la data di sterilizzazione e di scadenza e la dicitura "latex free". Le buste vengono successivamente inserite in box da 100 pezzi o in astucci di cartoncino litografato in numero di 10 pezzi. Sia il box sia l'astuccio riportano tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE

### 1.5.2. Confezionamento secondario

#### **Dispositivi in box**

Imballo di cartone contenente 20 box da 100 pezzi cadauno e con etichetta uguale a quella interna, oltre alla quantità complessiva di dispositivi contenuti.

#### **Dispositivi in astucci**

Imballo di cartone contenente 24 astucci da 10 pezzi cadauno e con etichetta uguale a quella interna, oltre alla quantità complessiva di dispositivi contenuti.

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR023-02-01 stec
	Rev. 03 29/10/2018
<b>Comprese oculari ovali sterili e non</b>	

## **1.6. STATO DEL PRODOTTO**

### **1.6.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato secondo le normative europee di riferimento (UNI EN 11135).

### **1.6.2. Validità del dispositivo**

Il dispositivo non sterile, conservato nella confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione

### **1.6.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo può essere sterilizzato utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135), radiazioni ionizzanti (EN 11137) e vapore ((EN 17665-1) con un ciclo consigliato di 15 minuti a 121 °C.

### **1.6.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)**

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere risterilizzato

## **1.7. CONSERVAZIONE**

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

## **1.8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

Il dispositivo, essendo costituito da puro cotone, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

## **1.9. SMALTIMENTO**

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 29/10/18