

Garza idrofila tagliata in compresse stese**1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo può essere impiegato in operazioni atte a detergere, disinfettare e assorbire nel contesto di interventi di pronto soccorso. oppure nel contesto di interventi chirurgici, anche in profondità, procedendo ad un'operazione preventiva (piegatura con bordi rivolti all'interno) in ambiente microbiologicamente controllato. Il dispositivo tal quale non è a carattere invasivo e, a contatto con la cute lesa, può essere impiegato solo come barriera per la compressione e l'assorbimento degli essudati. Per brevi periodi può essere utilizzato anche in un orifizio naturale. Se debitamente tagliato e piegato secondo le istruzioni fornite, il dispositivo può essere impiegato come invasivo di tipo chirurgico.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da telini di garza idrofila di cotone per medicazione di misura, titoli (12/8, 12/12) e filato variabili.

Il dispositivo è commercializzato solo in versione non sterile.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Garza idrofila di puro cotone

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Carta medicale

1.2.3. Caratteristiche chimico-fisiche

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I.: IX ediz e dalla norma UNI EN 14079/2004 secondo la tabelle sottoriportate.

Caratteristiche chimiche

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%
Presenza di fibre estranee	assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec
Acidità/a/alcalinità	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 %
Generi solforiche	< 0.40 %

Garza idrofila tagliata in compresse stese

Caratteristiche fisiche (F:U:I: IX ediz)

Fili per cm ²	Fili in ordito per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5cm	Fili in trama per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5 cm	Peso minimo g/m ²
13 pesante	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17
17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23
18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24
20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27
22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30
24	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32
24	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

Codice	Titolo / Filato	Misure	Confezione
124006....	Titolo 12/8 Filato 20/20	Varie misure	Kg 1 peso netto
1206611010	Titolo 12/8 Filato 20/20	10 cm x 10 cm	Kg 1 peso netto SSR
1206612525	Titolo 12/8 Filato 20/20	25 cm x 25 cm	Kg 1 peso netto SSR
1206613030	Titolo 12/8 Filato 20/20	30 cm x 30 cm	Kg 1 peso netto SSR
124009....	Titolo 12/8 Filato 30/30	Varie misure	Kg 1 peso netto
124015....	Titolo 12/8 Filato 32/40	Varie misure	Kg 1 peso netto
124106....	Titolo 12/12 Filato 20/20	Varie misure	Kg 1 peso netto
124109....	Titolo 12/12 Filato 30/30	Varie misure	Kg 1 peso netto
124115....	Titolo 12/12 Filato 32/40	Varie misure	Kg 1 peso netto

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo è confezionato in pacchi di carta medica resistente alla rottura e idonea a preservare il contenuto da eventuali inquinamenti esterni in quantità di 1 kg peso netto ciascuno. Su ogni pacco è applicata un'etichetta adesiva recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM, in conformità all'Al. I della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE.

Garza idrofila tagliata in compresse stese**1.4.2. Confezionamento secondario**

Il prodotto finito viene confezionato in imballi di cartone costituito in materiale riciclato, contenenti ciascuno 20 confezioni da 1 kg. Su ogni imballo è applicata un'etichetta adesiva uguale a quella del confezionamento primario, con indicate in aggiunta il numero di confezioni contenute.

1.5. STATO DEL PRODOTTO**1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

n.a.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterilizzabile, conservato in confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, 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), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137)

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

n.a.

1.6. 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. Nel caso la condizione d'uso richieda un utilizzo parziale della confezione originale, il dispositivo può essere conservato in un contenitore che ne garantisca il mantenimento della carica batterica per un periodo massimo di 28 giorni. Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

1.7. 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.

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 15-03-2012