

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**

## 1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### 1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

### 1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da un numero definito di strati di garza idrofila in puro cotone, cuciti in modo da ottenere un insieme di telini ben saldi tra loro, senza alcuna possibilità di sfilacciatura nei quattro lati. Tale requisito risulta fondamentale in relazione all'uso medico previsto. Il dispositivo viene prodotto con le seguenti caratteristiche:

- in varie dimensioni, strati e titoli di tessuto
- con e senza filo di bario, bario tessuto o fissato, targhetta radiopaca
- con e senza fettuccia di repere
- con o senza cuciture centrali, a croce o diagonali
- di colore bianco, verde e azzurro
- sterile e sterilizzabile

La diversa colorazione del prodotto è legata alla richiesta nell'ambito di interventi chirurgici di disporre di dispositivi che, a contatto con gli essudati (nella fattispecie sangue), non rendano visibile il caratteristico colore rosso.

Il dispositivo è commercializzato in versione STERILE e STERILIZZABILE.

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

Laparatomica: garza idrofila in puro cotone

Filo di bario tessuto e targhetta radiopaca possono essere forniti :

in filo di cotone 100%, reso radiopaco dalla presenza di solfato di bario al 60%

oppure

in multifilamento in polipropilene/poliestere e solfato di bario al 60%

Filo di bario fissato: PVC e solfato di bario al 60%

#### 1.2.2. *Materiale costituente il confezionamento*

Carta per uso medicale, film di poliammide/polipropilene .

#### 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

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**

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 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

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

Fili per cm <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>
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.

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

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli va dal codice

**laparatomiche di garza idrofila senza filo di bario, sterilizzabili codici** 120480XXXX, 120586XXXX, 120587XXXX, 120725XXXX, 120740XXXX, 120751XXXX, 120759XXXX, 120760XXXX, 120765XXXX, 120782XXXX, 120786XXXX, 120792XXXX, 120800XXXX, 120801XXXX, 120803XXXX, 120804XXXX, 120805XXXX, 120806XXXX, 120807XXXX, 120808XXXX, 120810XXXX, 120816XXXX, 120818XXXX, 120830XXXX, 120834XXXX, 120835XXXX, 120837XXXX, 120841XXXX, 120844XXXX, 120845XXXX, 120868XXXX, 120869XXXX, 120886XXXX, 120891XXXX, 120898XXXX, 120902XXXX, 120912XXXX, 120915XXXX, 120918XXXX, 120927XXXX, 120929XXXX, 120939XXXX, 120974XXXX, 120980XXXX, 120992XXXX, 121761XXXX.

**laparatomiche di garza idrofila con filo di bario, con targhetta radiopaca, sterilizzabili codici** 120364XXXX, 120365XXXX, 120374XXXX, 120483XXXX, 120492XXXX, 120557XXXX, 120558XXXX, 120692XXXX, 120739XXXX, 120741XXXX, 120745XXXX, 120747XXXX, 120749XXXX, 120753XXXX, 120754XXXX, 120756XXXX, 120758XXXX, 120761XXXX, 120780XXXX, 120781XXXX, 120782XXXX, 120783XXXX, 120784XXXX, 120785XXXX, 120790XXXX, 120791XXXX, 120793XXXX, 120794XXXX, 120795XXXX, 120796XXXX, 120800XXXX, 120809XXXX, 120811XXXX, 120812XXXX, 120814XXXX, 120817XXXX, 120819XXXX, 120821XXXX, 120822XXXX, 120826XXXX,

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**

120831XXXX,120832XXXX,120836XXXX,120839XXXX,120840XXXX,120842XXXX,120846XXXX,120847XXXX,  
120848XXXX,120862XXXX,120864XXXX,120865XXXX,120870XXXX,120871XXXX,120873XXXX,120876XXXX,  
120878XXXX,120879XXXX,120880XXXX,120883XXXX,120884XXXX,120887XXXX,120889XXXX,120894XXXX,  
120896XXXX,120898XXXX,120899XXXX,120900XXXX,120904XXXX,120905XXXX,120906XXXX,120907XXXX,  
120908XXXX,120914XXXX,120915XXXX,120919XXXX,120920XXXX,120921XXXX,120922XXXX,120923XXXX,  
120924XXXX,120926XXXX,120929XXXX,120931XXXX,120940XXXX,120941XXXX,120944XXXX,120946XXXX,  
120948XXXX,120951XXXX,120960XXXX,120963XXXX,120968XXXX,120971XXXX,120972XXXX,120977XXXX,  
120978XXXX,120981XXXX,120988XXXX,120994XXXX,121821XXXX,153006XXXX,153007XXXX,153008XXXX,  
153069XXXX,153070XXXX,153071XXXX,153076XXXX,153077XXXX,153078XXXX,153079XXXX,153118XXXX,  
153161XXXX,153270XXXX,153277XXXX,153311XXXX,153794XXXX,154139XXXX,154012XXXX,154025XXXX,  
154106XXXX.

**laparatomiche di garza idrofila senza filo di bario, sterili codici** :153003XXXX,153015XXXX,153056XXXX,  
153162XXXX,153163XXXX,153235XXXX,153236XXXX,153346XXXX,153349XXXX,153357XXXX,153358XXXX,  
15395XXXX,153411XXXX,153431XXXX,153432XXXX,153433XXXX,153434XXXX,153435XXXX,153436XXXX,  
153437XXXX,153438XXXX,153440XXXX,153441XXXX,153442XXXX,153446XXXX,153454XXXX,153474XXXX,  
153475XXXX,153476XXXX,153477XXXX,153483XXXX,153484XXXX,153528XXXX,153530XXXX,153531XXXX,  
153572XXXX,153638XXXX,153754XXXX,153819XXXX,153820XXXX,154036XXXX,

**laparatomiche di garza idrofila con filo di bario, con targhetta radiopaca, sterili codici:**

153001XXXX,153002XXXX,153003XXXX,153004XXXX,153005XXXX,153009XXXX,153010XXXX,153011XXXX,  
153012XXXX,153013XXXX,153014XXXX,153016XXXX,153017XXXX,153020XXXX,153022XXXX,153024XXXX,  
153025XXXX,153026XXXX,153028XXXX,153029XXXX,153030XXXX,153031XXXX,153032XXXX,153037XXXX,  
153039XXXX,153040XXXX,153041XXXX,153042XXXX,153044XXXX,153045XXXX,153046XXXX,153047XXXX,  
153048XXXX,153058XXXX,153059XXXX,153063XXXX,153064XXXX,153065XXXX,153066XXXX,153067XXXX,  
153073XXXX,153080XXXX,153081XXXX,153084XXXX,153085XXXX,153086XXXX,153087XXXX,153089XXXX,  
153090XXXX,153091XXXX,153096XXXX,153097XXXX,153098XXXX,153099XXXX,153100XXXX,153101XXXX,  
153102XXXX,153105XXXX,153106XXXX,153107XXXX,153108XXXX,153110XXXX,153111XXXX,153112XXXX,  
153113XXXX,153114XXXX,153115XXXX,153116XXXX,153117XXXX,153121XXXX,153122XXXX,153123XXXX,  
153124XXXX,153125XXXX,153126XXXX,153127XXXX,153131XXXX,153139XXXX,153140XXXX,153141XXXX,  
153142XXXX,153143XXXX,153144XXXX,153145XXXX,153147XXXX,153148XXXX,15315XXXXX,15316XXXXX,  
15317XXXXX,15318XXXXX,15319XXXXX,15320XXXXX,15321XXXXX,15322XXXXX,15323XXXXX,15324XXXXX,  
15325XXXXX,15326XXXXX,15327XXXXX,15328XXXXX,15329XXXXX,15330XXXXX,15332XXXXX,15333XXXXX,  
15334XXXXX,15335XXXXX,15336XXXXX,15337XXXXX,15338XXXXX,15339XXXXX,15340XXXXX,15341XXXXX,  
15342XXXXX,15343XXXXX,15344XXXXX,15345XXXXX,15346XXXXX,15347XXXXX,15348XXXXX,15349XXXXX,  
15350XXXXX,15351XXXXX,15352XXXXX,15353XXXXX,15354XXXXX,15355XXXXX,15356XXXXX,15357XXXXX,  
15358XXXXX,15360XXXXX,15361XXXXX,15363XXXXX,15367XXXXX,15368XXXXX,15369XXXXX,15373XXXXX,  
15374XXXXX,15375XXXXX,15378XXXXX,15379XXXXX,15381XXXXX,15382XXXXX,15383XXXXX,15400XXXXX,  
15401XXXXX,15402XXXXX,15403XXXXX,15404XXXXX,15405XXXXX,15406XXXXX,15407XXXXX,15408XXXXX,  
15409XXXXX,15414XXXXX,15416XXXXX,15417XXXXX,15418XXXXX,15419XXXXX,15508XXXXX,15510XXXXX,  
15550XXXXX.

<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>DMR028-02-stec</b>
	<b>Rev. 03</b> <b>14/07/15</b>
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

## **1.4. CONFEZIONAMENTO**

### **1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene prodotto e confezionato in ambiente a contaminazione controllata . La scelta del confezionamento primario è legata alla produzione e immissione in commercio del dispositivo in forma sterile o sterilizzabile.

Dispositivo sterile

Le laparatomiche vengono inserite in numero variabile in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato, opportunamente sigillati per garantire il mantenimento della sterilità a confezione integra. L'apertura degli stessi è peel-open. I blister sono successivamente inseriti in box /dispenser di cartone in quantità variabile. Nel caso di doppi blister ,gli stessi possono essere forniti con una doppia etichetta di controllo adesiva,removibile,idonea alla verifica della conta numerica delle garze utilizzate in sala operatoria. Sulla confezione sono indicate tutte le informazioni necessarie alla identificazione e rintracciabilità del prodotto.

Dispositivo sterilizzabile

Le laparatomiche sono confezionate in pacchi o in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato sterilizzabili. Tali confezioni ,come per il dispositivo sterile, riportano tutte le indicazioni inerenti al prodotto contenuto.

### **1.4.2. Confezionamento secondario**

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo sterilizzabile, il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone sui quali è applicata un'etichetta adesiva , recante oltre alle informazioni specifiche del dispositivo, la quantità totale delle confezioni contenute.

## **1.5. STATO DEL PRODOTTO**

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

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato in accordo alle normative europee di riferimento.

### **1.5.2. Validità del dispositivo**

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

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)**

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

## **1.6. CONSERVAZIONE**

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da

<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>	DMR028-02-stec
	<b>Rev. 03</b> <b>14/07/15</b>
<b>Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario</b>	

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

### **1.7. 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 14/07/15