

**Bende di ovatta ortopedica agugliata sintetica mista**

## 1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### 1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si applica sopra la maglia tubolare per realizzare fasciature sottogesso.

### 1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da bende di lunghezza da 3 a 4 m e di altezza variabile ( 5, 7, 10, 12, 15, 20 , 30 cm), formate da uno strato di fibre idrorepellenti di origine naturale (viscosa) e sintetica (poliestere) opportunamente cardate. Il materasso così ottenuto viene stirato e di seguito trattato in agugliatrici dove le fibre subiscono un particolare intreccio che ne aumenta la resistenza alla trazione. La consistenza del prodotto è calcolata per eseguire correttamente una fasciatura ed è tale da permettere la rottura tramite strappo. Le bende finite sono commercializzate non sterili e su richiesta in versione sterile.

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

Poliestere 93 % - viscosa 7 %

#### 1.2.2. *Altre caratteristiche tecniche*

<b>Saggi</b>	<b>Risultati</b>
Grammatura	120 g/m <sup>2</sup>
Spessore	1.6 mm
Resistenza alla trazione	2.9 N/5 cm
Allungamento	> 60 %
Radiotrasparenza	si

### 1.3. 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>	<b>DMR002-02-stec</b>
	<b>Rev. 00</b> <b>16-04-2012</b>
<b>Bende di ovatta ortopedica agugliata sintetica mista</b>	

Codici	Dimensioni (altezza in cm)	Imballi
1309650010	10 cm	Pacco da 1 kg peso netto
1309650012	12 cm	Pacco da 1 kg peso netto
1309650015	15 cm	Pacco da 1 kg peso netto
1309650020	20 cm	Pacco da 1 kg peso netto
1309750005	5 cm	Pacco da 10 pezzi
1309750010	10 cm	Pacco da 10 pezzi
1309750012	12 cm	Pacco da 10 pezzi
1309750015	15 cm	Pacco da 5 pezzi
1309750020	20 cm	Pacco da 5 pezzi
1309750030	30 cm	Pacco da 5 pezzi

## 1.4. CONFEZIONAMENTO

### 1.4.1. Confezionamento primario

#### **Dispositivi non sterili**

Le bende di ovatta ortopedica agugliata mista non sterili si presentano avvolte da un incarto litografato ad anello chiuso con collante e riunite in pacchi di film plastico (polietilene) termosaldato da 1 kg peso netto o da 5-10 pezzi. Su ogni pacco è applicata un'etichetta adesiva recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

#### **Dispositivi sterili**

I dispositivi sterili vengono confezionati in blister singoli e/o doppi in numero di pezzi variabile. Su ogni blister è applicata un'etichetta adesiva recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

### 1.4.2. Confezionamento secondario

Imballo di cartone contenente un numero variabile di pezzi a secondo delle dimensioni del dispositivo e su cui è applicata un'etichetta adesiva che riporta in aggiunta a quanto indicato nell'etichetta interna, anche la quantità complessiva contenuta.

## 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 secondo le normative europee di riferimento. (UNI ENJ 11135)

### 1.5.2. Validità del dispositivo

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

<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>DMR002-02-stec</b>
	<b>Rev. 00</b> <b>16-04-2012</b>
<b>Bende di ovatta ortopedica agugliata sintetica mista</b>	

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

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

Il dispositivo 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), radiazioni ionizzanti (EN 11137) e vapore ((EN 17665-1) con un ciclo consigliato di 15 minuti a 121 °C.

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

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo può essere risterilizzato 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), radiazioni ionizzanti (EN 11137) e vapore (EN 17665-1) con un ciclo consigliato di 15 minuti a 121 °C. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali risterilizzazioni del dispositivo sterile all'origine. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

## **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.

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

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

*Componenti:* Viscosa - Poliestere

Viscosa: presenta una discreta inerzia verso sostanze chimiche in genere; sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

Poliestere: è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°C.

## **1.8. SMALTIMENTO**

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

Data di emissione 16-04-2012

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
L'Amministratore Unico  
Dott. Gino Zabban



FARMAC - ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Assicurazione Qualità  
(Marco Gruppioni)

