

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*

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

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR002-02-stec
	Rev. 00 16-04-2012
Bende di ovatta ortopedica agugliata sintetica mista	

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.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR002-02-stec
	Rev. 00 16-04-2012
Bende di ovatta ortopedica agugliata sintetica mista	

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)

