

## 1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

### 1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è di tipo invasivo , non di tipo chirurgico, in relazione ad un orifizio naturale del corpo umano e viene utilizzato per una durata temporanea, all'interno della cavità orale, durante un esame medico di tipo ispettivo.

### 1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da una lamina di legno di betulla perfettamente levigata alla quale, a seguito di smerigliatura vengono arrotondate tutte le forme e tolte eventuali schegge che si possono formare durante la levigatura. Il DM è proposto in due varianti:

STERILE: trattasi di dispositivo sterilizzato mediante Radiazioni ionizzanti , confezionato singolarmente.

NON STERILE: trattasi di dispositivo venduto non sterile da sterilizzare confezionato in box.

Il dispositivo in tutte le sue varianti è Latex Free.

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

100% Legno di betulla

- Il materiale componente il dispositivo è di origine vegetale al 100% ed essendo del tutto naturale e, notoriamente ben tollerato e in uso da tempo, si può dichiarare il dispositivo biocompatibile.

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

Carta per uso medicale, box in cartoncino bianco.

#### 1.2.3. *Caratteristiche chimico-fisiche*

- Composizione: Lamina di legno di betulla, levigata , sagomata , inodore ed insapore
- Origine: Cina nord Orientale
- Colore : giallognolo
- Aspetto: pulito senza schegge
- Dimensioni: 15,0 cm x2,0 cm x 1,7 mm

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

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato

Codice	Descrizione
2200100501	Abbassalingua non sterile
2200100601	Abbassalingua sterile

### 1.4. CONFEZIONAMENTO

#### 1.4.1. *Confezionamento primario*

##### *Dispositivi sterili*

Il dispositivo sterile è inserito singolarmente in blister di carta medicale idonea al metodo di sterilizzazione adottato. Ogni singola confezione riporta tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo, in

<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>DMR037-02-stec</b>
	<b>Rev. 01</b> <b>30-04-14</b>
<b>Abbassalingua</b>	

conformità alla Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

#### **Dispositivi non sterili**

Il dispositivo non sterile non ha una confezione singola ma è inserito in quantità di 100 pezzi all'interno di un box di cartoncino bianco recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del dispositivo, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

##### **1.4.2. Confezionamento secondario**

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo non sterile, l'imballo secondario è costituito da un imballo contenente i box di cartoncino bianco nella quantità di 100 pezzi cadauno, recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Box</b>	<b>Imballo</b>
2200100501	Abbassalingua non sterile	Nr 100 pezzi	Nr 50 box (100 pezzi cad)=5.000 pezzi
2200100601	Abbassalingua sterile	Nr 100 pezzi	Nr 10 box (100 pezzi cad) =1.000 pezzi

### **1.5. STATO DEL PRODOTTO**

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

Il dispositivo sterile è sterilizzato mediante Radiazioni ionizzanti , mediante ciclo validato in accordo alle normative europee di riferimento (EN 11137).

#### **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 nella sua confezione originale integra, 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) 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 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 legno di betulla, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche.

<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>DMR037-02-stec</b>
	<b>Rev. 01</b> <b>30-04-14</b>
<b>Abbassalingua</b>	

### **1.8. SMALTIMENTO**

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

Data di emissione 30-04-14