

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 telino di garza idrofila di puro cotone per medicazione , in vari titoli di tessuto e filato, piegato in compresse a 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 strati, a secondo delle misure del prodotto finito. Le compresse sono realizzate con due tipi di piegatura diversa dei bordi:

1. compresse a bordi interni (B, I)
2. compresse a bordi interni American Fold (B, I, A, F)

Il dispositivo è prodotto con e senza filo di bario radiopaco, tessuto nella trama o fissato mediante saldatura ad ultrasuoni.

Il dispositivo è commercializzato in versione STERILE e STERILIZZABILE.

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

Compressa: garza idrofila in puro cotone

il Filo di bario tessuto può essere fornito :

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
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

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

DMR027-02-stec

Rev. 03
14/07/15

Comprese piegate di garza idrofila monouso , con e senza filo di bario

Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

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

Fili per cm²	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/m²
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 identificata da XXXX sarà definita in seguito della specifica richiesta del cliente.

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

comprese sterili in busta da 1 o più pezzi codici 120625XXXX , 120634XXXX, 120646XXXX,120677XXXX,120655XXXX, 120656XXXX,120657XXXX.

comprese sterili in buste singole sfuse (comprese 18x40 e 36x40 cm) codici 120684XXXX,120685XXXX,120686XXXX,120687XXXX.

comprese sterili in busta singola, racchiuse in astucci (AST) da 12 pezzi codici 120604XXXX,120605XXXX

comprese sterili in blister singoli o doppi contenenti una o più compresse codici dal 150001XXXX al 152999XXXX.

comprese sterili in buste peel-open sfuse o confezionate in astuccio da 12 Pz. codici 120659XXXX,120603XXXX.

Comprese piegate a numero codici da 120706XXXX a 120713XXXX, da 120728XXXX a 120737XXXX, da 120742XXXX a 120744XXXX, da 120766XXXX a 120776XXXX, da 120995XXXX a 120996XXXX, da 121665XXXX a 121717XXXX , da 121730XXXX a 121744XXXX, da 121766XXXX a 121776XXXX, 121854XXXX, 121855XXXX, 121969XXXX da 122234XXXX a 123706XXXX

Comprese in confezione da 1 kg peso netto codici da 127039XXXX a 128054XXXX; 12806005XX;

Compresse piegate di garza idrofila monouso , con e senza filo di bario**1.4. CONFEZIONAMENTO****1.4.1. Confezionamento primario**

Dispositivo sterile

- **compresse sterili in busta da 1 o più pezzi**: le compresse sono inserite in buste di carta medica stampata, sigillate con collante, mediante saldatura a freddo. Sulla busta sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo.
- **compresse sterili in buste singole sfuse (compresse 18x40 e 36x40 cm)**: le compresse sono confezionate singolarmente in buste di carta bianca medica, sigillate a freddo e successivamente inserite in astucci stampati
- **compresse sterili in busta singola, racchiuse in astucci (AST) da 12 pezzi**: le compresse sono confezionate singolarmente in buste di carta bianca medica, sigillate a freddo e successivamente inserite in astucci stampati da 12 pezzi
- **compresse sterili in blister singoli o doppi contenenti una o più compresse, inseriti successivamente in box dispenser di cartone stampato**: le compresse sono confezionate in blister singoli o doppi, formati da film di poliammide/polipropilene termoformato e da carta medica termosaldata. Sulla carta sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo, incluso l'indicatore del processo di sterilizzazione utilizzato. 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.
- **compresse sterili in buste peel-open**: le compresse sono inserite in buste di carta stampata di tipo medica ad apertura facilitata e sigillate con saldatura a freddo. Tali buste sfuse possono essere successivamente inserite in astucci personalizzati.

Dispositivo sterilizzabile

- **Compresse piegate a numero**: le compresse sono inserite in pacchi di carta ad uso medica in numero di 100 pz; sulla confezione è stampata un'etichetta riportante tutte le specifiche del dispositivo.
- **Compresse in confezione da 1 kg peso netto**: le compresse sono pesate e confezionate in pacchi da 1 kg peso netto. Su ogni confezione è stampata un'etichetta riportante tutte le informazioni inerenti al dispositivo.

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.

Comprese piegate di garza idrofila monouso , con e senza filo di bario**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 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 14-07-2015