

NOME: KIT SPINALE

CODICE: 82.H8428.00

RDM: ND

CND: T0202

Custom pack sterile monouso per chirurgia spinale; kit in Tessuto non Tessuto Medicaie per la copertura e la preparazione del tavolo operatorio e del paziente.

Tutti i componenti in TNT del kit sono piegati in modo tale da garantire un drappaggio veloce senza dispersione di pulviscolo; il materiale di cui sono costituiti è antiriflesso e antistatico, inodore, morbido al tatto e traspirabile.

La colorazione indicata per ogni componente in TNT della presente scheda tecnica è uniforme e non rilascia colorante durante l'utilizzo.

CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO	Dispositivo Medico di classe IIa
STERILIZZAZIONE	La sterilizzazione viene effettuata con ossido di etilene, il processo di sterilizzazione è regolarmente validato e tenuto sotto costante controllo mediante analisi routinarie, il residuo del gas sterilizzante è contenuto entro i limiti previsti dalla normativa vigente. La sterilizzazione viene effettuata in outsourcing da uno sterilizzatore esterno qualificato e certificato
PRODUZIONE E CAMERA BIANCA	La produzione e il confezionamento del prodotto avvengono in apposita camera bianca ad ambiente controllato all'interno dello stabilimento DELTA MED S.p.A.- Unità Produttiva B.U. OR Disposables in Via Guido Rossa 20 – Viadana (MN). CAMERA BIANCA: Classe ISO 8 – Norma UNI-EN ISO 14644-1. Ambiente a temperatura e umidità costante; mediante appositi sistemi di ventilazione e filtraggio, viene tenuta controllata e a livelli bassi la presenza della carica batterica.
STOCCAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo è stoccato presso lo stabilimento Delta Med di Via Guido Rossa, 20 • Lo stoccaggio viene effettuato all'interno dei cartoni di origine, in ambiente chiuso e pulito al riparo dalla luce solare. • La confezione di vendita integra è garantita impermeabile a fonti di luce diretta e indiretta.
SCADENZA	La validità del dispositivo sterile è di 59 mesi, se all'interno del Custom Pack non sono presenti componenti già in forma sterile; in quest'ultimo caso la scadenza del Custom Pack è data dal componente sterile avente scadenza più prossima. La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione integra e correttamente conservata.
PRECAUZIONI GENERALI	Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale qualificato ed addestrato. Leggere quanto riportato in etichetta ed attenersi al protocollo standard ospedaliero.
CONTROLLO QUALITA'	Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative: - EN ISO 13485:2016 - certificato da TUV SUD Product Service GmbH. - EN ISO 9001:2015 - certificato da TUV Italia S.r.l. Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: <ul style="list-style-type: none"> • ingresso • produzione • confezionamento • sterilizzazione
CONFEZIONAMENTO	Articolo sterile in cui i componenti in TNT sono piegati singolarmente e insieme alla restante componentistica vengono avvolti nel telo TNT biaccoppiato avvolgente che funge da involucro. Infine il kit viene confezionato in buste per la sterilizzazione peel-open in materiale carta / film plastico. I kit, in imballaggio singolo, vengono confezionati in scatole di cartone protette internamente da una guaina in polietilene. Le caratteristiche del confezionamento rispondono alla normativa EN ISO 11607. CONFEZIONE DA 5 KIT

SMALTIMENTO	<p>I dispositivi in Tessuto Non Tessuto (TNT), possono essere eliminati come rifiuti non pericolosi in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, vista l'assenza di gas e residui tossici, attenendosi comunque rigorosamente alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti.</p> <p>Nel caso però tali dispositivi, utilizzati nel corso delle procedure chirurgiche presso la sala operatoria, vengano esposti al contatto con i fluidi biologici del paziente dovranno essere trattati e smaltiti come rifiuti ospedalieri.</p> <p>La restante componentistica, non costituita da TNT, non può essere inviata all'inceneritore e deve essere smaltita come rifiuto ospedaliero.</p>
LATEX E FTALATI FREE	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale (Latex free) • Il dispositivo non contiene ftalati (PVC free) • Il dispositivo non contiene elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea
ETICHETTATURA	<p>Dispositivo provvisto di doppia etichettatura adesiva rimovibile per agevolare la rintracciabilità.</p> <p>Ogni busta è provvista di un'etichetta adesiva rimovibile per facilitare gli operatori nelle operazioni relative alla rintracciabilità dei dispositivi utilizzati durante gli interventi. Le parti rimovibili dell'etichetta possono essere staccate dalla busta e applicate alla cartella clinica oppure a qualsiasi altro documento che, secondo le procedure utilizzate, serve alla rintracciabilità.</p> <p>Ogni confezione singola è provvista di un'etichetta interna visibile attraverso l'involucro trasparente; questa etichetta è completa di tutte le indicazioni necessarie a identificare il prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • descrizione del prodotto (elenco contenuto) • nome commerciale del prodotto • numero di codice del prodotto • nome del produttore • metodo di sterilizzazione • numero di lotto di produzione • data di scadenza • simbolo sterile • simbolo monouso • simbolo latex free • luogo di produzione • marcatura CE e numero dell'Organismo notificato • codice a barre • avvertenze <p>Ogni imballo di trasporto è provvisto di un'etichetta adesiva completa di tutte le indicazioni necessarie a identificare il prodotto come sopra indicato e il n. di kit per confezione</p>

COMPOSIZIONE DEL SET

TOLLERANZA DIMENSIONALE: ± 5%

PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE				
N. 1	<p>TELO IN TNT BIACCOPPIATO – AVVOLGENTE</p> <p>Telo monouso prodotto in Tessuto non Tessuto assorbente impermeabile biaccoppiato. Il materiale biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato che di asciutto; è composto da 2 strati:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Strato ad alto potere assorbente di colore azzurro antiriflesso uniforme, su cui viene applicato l’adesivo medicale; •Strato impermeabile antistatico in poliolefine <p>MATERIALI</p> <p>Tessuto non tessuto assorbente accoppiato a uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microgoffrato</p> <p>Peso 54 g/m²</p> <p>Colore Azzurro</p>	50 x 75 cm				
	TEST EN 13795			UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO
	RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO			N/50 mm	45.00	EN 29073-3
	RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO			N/50 mm	30.00	EN 29073-3
	PULIZIA MICROBICA			Log (10) cfu/dm ²	1.18	EN 1174
	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO			Log (10) cfu	< 1	ISO 22612
	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO			BI	6.00	ISO 22610
	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI			Cm H ₂ O	160.00	EN 20811
	PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO			KPa	108.00	EN 13938-1
	PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO			KPa	95.00	EN 13938-1
	RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING			Log (10)	3.20	ISO 9073-10
	TEST			VALORE		
	VALORE DI RITENZIONE IDRICA			> 5.5 mp		
	TEMPO DI ASSORBIMENTO ACQUA			< 5 SEC		
N. 1	<p>TELO IN TNT BIACCOPPIATO</p> <p>Telo monouso prodotto in Tessuto non Tessuto assorbente impermeabile biaccoppiato. Il materiale biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato che di asciutto; è composto da 2 strati:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Strato ad alto potere assorbente di colore azzurro antiriflesso uniforme, su cui viene applicato l’adesivo medicale; •Strato impermeabile antistatico in poliolefine <p>MATERIALI</p> <p>Tessuto non tessuto assorbente accoppiato a uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microgoffrato</p> <p>Peso 54 g/m²</p> <p>Colore Azzurro</p>	75 x 75 cm				
	TEST EN 13795			UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO
	RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO			N/50 mm	45.00	EN 29073-3
	RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO			N/50 mm	30.00	EN 29073-3
	PULIZIA MICROBICA			Log (10) cfu/dm ²	1.18	EN 1174
	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO			Log (10) cfu	< 1	ISO 22612
	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO			BI	6.00	ISO 22610
	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI			Cm H ₂ O	160.00	EN 20811
	PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO			KPa	108.00	EN 13938-1
	PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO			KPa	95.00	EN 13938-1
	RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING			Log (10)	3.20	ISO 9073-10
	TEST			VALORE		
	VALORE DI RITENZIONE IDRICA			> 5.5 mp		
	TEMPO DI ASSORBIMENTO ACQUA			< 5 SEC		

PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE																																																																																				
N. 1	<p>TELO IN TNT BIACCOPPIATO CON FORO ADESIVO CM 7X16 E N.4 ADESIVI DI CM 4x4 AGLI ANGOLI DEL TELO</p> <p>Telo monouso prodotto in Tessuto non Tessuto Biaccoppiato medicale impermeabile su cui è applicato un foro rettangolare attorniato da adesivo medicale e dotato di adesivi ai quattro lati del telo per garantire il fissaggio. Il materiale Biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o di asciutto, è composto da 2 strati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strato ad alto potere assorbente azzurro • Strato impermeabile in polietilene azzurro <p>Teli piegati in modo tale da garantire un drappeggio veloce senza dispersione di pulviscolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foro rettangolare di 7x16 cm • Dimensioni del telo: 75 x 90 cm • N. 4 adesivi di 4x4 cm ai lati del telo <p>MATERIALI</p> <p>Tessuto non tessuto assorbente accoppiato a uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microgoffrato</p> <p>Peso 54 g/m²</p> <p>Colore Azzurro</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TEST EN 13795</th> <th>UNITA' DI MISURA</th> <th>VALORE</th> <th>METODO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO</td> <td>N/50 mm</td> <td>45.00</td> <td>EN 29073-3</td> </tr> <tr> <td>RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO</td> <td>N/50 mm</td> <td>30.00</td> <td>EN 29073-3</td> </tr> <tr> <td>PULIZIA MICROBICA</td> <td>Log (10) cfu/dm²</td> <td>1.18</td> <td>EN 1174</td> </tr> <tr> <td>RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO</td> <td>Log (10) cfu</td> <td>< 1</td> <td>ISO 22612</td> </tr> <tr> <td>RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO</td> <td>BI</td> <td>6.00</td> <td>ISO 22610</td> </tr> <tr> <td>RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI</td> <td>Cm H₂O</td> <td>160.00</td> <td>EN 20811</td> </tr> <tr> <td>PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO</td> <td>KPa</td> <td>108.00</td> <td>EN 13938-1</td> </tr> <tr> <td>PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO</td> <td>KPa</td> <td>95.00</td> <td>EN 13938-1</td> </tr> <tr> <td>RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING</td> <td>Log (10)</td> <td>3.20</td> <td>ISO 9073-10</td> </tr> <tr> <td>TEST</td> <td></td> <td>VALORE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VALORE DI RITENZIONE IDRICA</td> <td></td> <td>> 5.5 mp</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEMPO DI ASSORBIMENTO ACQUA</td> <td></td> <td>< 5 SEC</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">ADESIVO MEDICALE</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Adesivo medicale ipoallergenico e latex free studiato per l'allestimento e preparazione dei teli chirurgici.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>VALORI MEDI</td> <td colspan="2">TEST</td> </tr> <tr> <td>SPESSORE</td> <td>Adesivo 102 microns + Supporto 107 microns = Totale 209 microns</td> <td colspan="2">[TEST: ATM-T07/010]</td> </tr> <tr> <td>COLORE</td> <td>adesivo trasparente/Supporto bianco</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>ADESIONE</td> <td>N/m 840 (Staccamento da acciaio inossidabile a 180 gradi)</td> <td colspan="2">[TEST: ATM-T04/010]</td> </tr> <tr> <td>VISCOSITA'</td> <td>N/m 1600</td> <td colspan="2">[TEST: ATM-T04/001]</td> </tr> <tr> <td>GRADO DI STACCOMENTO DAL SUPPORTO</td> <td>G/m 1800</td> <td colspan="2">[ATM-T13/001]</td> </tr> </tbody> </table>	TEST EN 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO	RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO	N/50 mm	45.00	EN 29073-3	RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO	N/50 mm	30.00	EN 29073-3	PULIZIA MICROBICA	Log (10) cfu/dm ²	1.18	EN 1174	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	Log (10) cfu	< 1	ISO 22612	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO	BI	6.00	ISO 22610	RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	160.00	EN 20811	PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO	KPa	108.00	EN 13938-1	PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO	KPa	95.00	EN 13938-1	RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log (10)	3.20	ISO 9073-10	TEST		VALORE		VALORE DI RITENZIONE IDRICA		> 5.5 mp		TEMPO DI ASSORBIMENTO ACQUA		< 5 SEC		ADESIVO MEDICALE				Adesivo medicale ipoallergenico e latex free studiato per l'allestimento e preparazione dei teli chirurgici.					VALORI MEDI	TEST		SPESSORE	Adesivo 102 microns + Supporto 107 microns = Totale 209 microns	[TEST: ATM-T07/010]		COLORE	adesivo trasparente/Supporto bianco			ADESIONE	N/m 840 (Staccamento da acciaio inossidabile a 180 gradi)	[TEST: ATM-T04/010]		VISCOSITA'	N/m 1600	[TEST: ATM-T04/001]		GRADO DI STACCOMENTO DAL SUPPORTO	G/m 1800	[ATM-T13/001]		75 x 90 cm
TEST EN 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO																																																																																			
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO	N/50 mm	45.00	EN 29073-3																																																																																			
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO	N/50 mm	30.00	EN 29073-3																																																																																			
PULIZIA MICROBICA	Log (10) cfu/dm ²	1.18	EN 1174																																																																																			
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	Log (10) cfu	< 1	ISO 22612																																																																																			
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO	BI	6.00	ISO 22610																																																																																			
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	160.00	EN 20811																																																																																			
PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO	KPa	108.00	EN 13938-1																																																																																			
PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO	KPa	95.00	EN 13938-1																																																																																			
RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log (10)	3.20	ISO 9073-10																																																																																			
TEST		VALORE																																																																																				
VALORE DI RITENZIONE IDRICA		> 5.5 mp																																																																																				
TEMPO DI ASSORBIMENTO ACQUA		< 5 SEC																																																																																				
ADESIVO MEDICALE																																																																																						
Adesivo medicale ipoallergenico e latex free studiato per l'allestimento e preparazione dei teli chirurgici.																																																																																						
	VALORI MEDI	TEST																																																																																				
SPESSORE	Adesivo 102 microns + Supporto 107 microns = Totale 209 microns	[TEST: ATM-T07/010]																																																																																				
COLORE	adesivo trasparente/Supporto bianco																																																																																					
ADESIONE	N/m 840 (Staccamento da acciaio inossidabile a 180 gradi)	[TEST: ATM-T04/010]																																																																																				
VISCOSITA'	N/m 1600	[TEST: ATM-T04/001]																																																																																				
GRADO DI STACCOMENTO DAL SUPPORTO	G/m 1800	[ATM-T13/001]																																																																																				
N. 1	<p>CONTENITORE TRASPARENTE</p> <p>Contenitori/ciotole monouso in polipropilene. Graduazione espressa in doppia notazione: europea in ml, statunitense in fl. oz. Materiale: polipropilene</p>	250 ml																																																																																				
N. 10	<p>GARZA IN TNT</p> <p>Compresse di garza in TNT a 4 strati di peso 30 g per uso chirurgico</p>	10 x 10 cm																																																																																				
N. 1	<p>SIRINGA TRASPARENTE L/S</p> <p>Siringa monouso senza ago avente scala del volume in millimetri di colore nero, con graduazione grande e ben visibile per facilitare la lettura del dosaggio delle sostanze da iniettare.</p> <p>MATERIALI</p> <p>Corpo della siringa in polipropilene Pistone in polipropilene Giunto del pistone in isoprene sintetico</p>	5 ml																																																																																				

PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE
N. 1	<p>SIRINGA TRASPARENTE L/L Siringa monouso senza ago avente scala del volume in millimetri di colore nero, con graduazione grande e ben visibile per facilitare la lettura del dosaggio delle sostanze da iniettare.</p> <p>MATERIALI Corpo della siringa in polipropilene Pistone in polipropilene Giunto del pistone in isoprene sintetico</p>	3 ml
N. 1	<p>AGO IPODERMICO 21 G X 1 ½ " Ago ipodermico in acciaio inox con cono e cappuccio in polipropilene, studiato per minimizzare la resistenza dei tessuti; grazie ad uno speciale processo di lubrificazione e a un particolare trattamento dell'affilatura è in grado di ridurre ulteriormente la traumaticità.</p>	40 mm
N. 1	<p>AGO IPODERMICO 23 G X 1" Ago ipodermico in acciaio inox con cono e cappuccio in polipropilene, studiato per minimizzare la resistenza dei tessuti; grazie ad uno speciale processo di lubrificazione e a un particolare trattamento dell'affilatura è in grado di ridurre ulteriormente la traumaticità.</p>	25 mm
N. 1	<p>FILTRO PER FILTRAZIONE LIQUIDI ACQUOSI Filtro utilizzato per la chiarificazione e la sterilizzazione di liquidi. Rimuove tutti i microorganismi e le particelle in modo affidabile, senza nessun effetto sugli ingredienti, dovuti ad assorbimento o decomposizione. L'identificazione della misura dei pori del filtro è agevolata dal codice colore.</p>	0,2 µ
N. 1	<p>PINZA KLEMMER STRINGITUBO Pinza Klemmer stringi tubo in polipropilene con fibre di vetro</p>	13 cm

Olga Raschi

Quality Assurance Manager