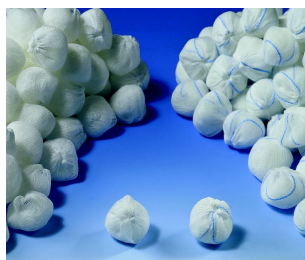


Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario**1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

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

Dispositivo medico costituito da un telino di garza idrofila con titolo 12/8 o 12/12, ripiegato su se stesso a formare dei tamponi di forma rotonda, ovale o piatta, con e senza filo di bario radiopaco. Il dispositivo può essere commercializzato STERILE E STERILIZZABILE.

Tamponi di garza rotondi, senza elastico.

Articolo costituito da un telino in singolo o doppio strato di garza idrofila per medicazione, ripiegato su se stesso a formare un tampone rotondo con i bordi riversati internamente. I tamponi si differenziano per la presenza o meno del filo di bario, ma soprattutto per la loro dimensione in termini di diametro.

Tamponi di garza rotondi, con elastico.

Articolo costituito da un telino di garza idrofila per medicazione, ripiegato su se stesso a formare un tampone rotondo con i bordi riversati internamente e tenuti ben serrati da particolari elastici interni in materiale elastico (latex-free), resistenti alla temperatura ed al gas di sterilizzazione. I tamponi si differenziano per la presenza o meno del filo di bario, ma soprattutto per la loro dimensione in termini di diametro.

Tamponi di garza scollatori (senza elastico)

Trattasi del medesimo tipo di articolo descritto in precedenza, fatta eccezione per la forma che appare più allungata.

Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario**Tamponi di garza piatti (senza elastico)**

Trattasi del medesimo tipo di articolo descritto in precedenza fatta eccezione per la forma che appare piatta. Il confezionamento in sacchetti ed imballi di cartone, l'indicazione delle informazioni e l'applicazione delle etichette segue i criteri precedentemente descritti.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Tampone: 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%

Elastico: Elastomeri latex free

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

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

Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario

Fili per cm ²	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/m ²
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 identifica la misura o dimensione.

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

Tamponi di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili codici 12048XXXXX , 12072XXXXX, 12093XXXXX, 12096XXXXX, 12172XXXXX, 12193XXXXX, 12393XXXXX, 15602XXXXX, 15608XXXXX, 15609XXXXX, 15615XXXXX, 15616XXXXX, 15653XXXXX, 15654XXXXX, 15701XXXXX, 15702XXXXX.

Tamponi di garza idrofila, con filo di bario, sterilizzabili codici 12049XXXXX, 12071XXXXX, 12072XXXXX, 12093XXXXX, 12096XXXXX, 12172XXXXX, 12193XXXXX, 12196XXXXX, 15605XXXXX, 15611XXXXX, 15615XXXXX, 15616XXXXX, 15654XXXXX, 15701XXXXX, 15702XXXXX, 15705XXXXX, 15801XXXXX.

Tamponi di garza idrofila, senza filo di bario, sterili codici 15600XXXXX, 15602XXXXX, 15603XXXXX, 15606XXXXX, 15608XXXXX, 15610XXXXX, 15611XXXXX, 15612XXXXX, 15613XXXXX, 15614XXXXX, 15615XXXXX, 15616XXXXX, 15617XXXXX, 15618XXXXX, 15619XXXXX, 15620XXXXX, 15621XXXXX, 15653XXXXX, 15703XXXXX, 15704XXXXX, 15800XXXXX, 15801XXXXX, 15802XXXXX, 15803XXXXX.

Tamponi di garza idrofila, con filo di bario, sterili codici 15600XXXXX, 15601XXXXX, 15602XXXXX, 15603XXXXX, 15604XXXXX, 15605XXXXX, 15606XXXXX, 15607XXXXX, 15608XXXXX, 15609XXXXX, 15610XXXXX, 15611XXXXX, 15612XXXXX, 15613XXXXX, 15614XXXXX, 15615XXXXX, 15617XXXXX, 15618XXXXX, 15619XXXXX, 15620XXXXX, 15621XXXXX, 15654XXXXX, 15700XXXXX, 15701XXXXX, 15702XXXXX, 15703XXXXX, 15704XXXXX, 15705XXXXX, 15772XXXXX, 15800XXXXX, 15802XXXXX, 15803XXXXX, 15804XXXXX, 15805XXXXX.

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene prodotto e confezionato in ambiente a contaminazione controllata . La scelta del confezionamento primario è legata alla produzione e immissione in commercio del dispositivo in forma sterile o sterilizzabile.

Dispositivo sterile

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	DMR029-02-stec
	Rev. 03 14/07/15
Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario	

I tamponi sterili vengono inseriti in numero variabile in blister di carta medica termosaldato e film di poliammide/polipropilene termoformato , opportunamente sigillati per garantire il mantenimento della sterilità a confezione integra. Sulla confezione sono indicate tutte le informazioni necessarie alla identificazione e rintracciabilità del prodotto. 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.

Dispositivo sterilizzabile

I tamponi sterilizzabili sono confezionati in sacchetti di film plastico o in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato plastico . Tali confezioni ,come per il dispositivo sterile, riportano tutte le indicazioni inerenti al prodotto contenuto.

1.4.2. Confezionamento secondario

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo sterilizzabile, il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone, il cui numero di confezioni contenute varia a secondo delle dimensioni del prodotto e su cui è applicata un'etichetta adesiva recante, oltre alle informazioni specifiche del dispositivo, la quantità totale delle singole confezioni.

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 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Il dispositivo sterilizzabile, conservato in confezione originale integra nelle modalità indicate, 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), 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

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	DMR029-02-stec
	Rev. 03 14/07/15
Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario	

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