

Garza in compresse stese sterili**1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo monouso, non è a carattere invasivo chirurgico e si utilizza a contatto con la pelle lesa solo come barriera per la compressione e l'assorbimento degli essudati , applicandolo con le dovute precauzioni, può essere impiegato anche temporaneamente all'interno di un orifizio naturale , oppure può anche fungere da supporto per l'applicazione di sostanze disinfettanti le zone circostanti le ferite , senza peraltro entrare in contatto con la ferita stessa.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da telini di garza idrofila di cotone per medicazione di misura, titoli (12/8, 12/12) e filato variabili.

Il dispositivo è commercializzato in versione STERILE.

Il dispositivo è Latex free.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Garza idrofila di puro cotone

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Carta per uso medicale saldata a freddo nella chiusura.

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 %

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

DMR025-02-stec**Rev. 02
02/04/15****Garza in compresse stese sterili**

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

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 è confezionato singolarmente con carta medica litografata sigillata con collante a freddo ,con riportate le indicazioni di tipo prodotto, lotto, scadenza , marchio CE , necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE. In alcuni casi la singola confezione è provvista di apertura facilitata. (Peel-Open)

Codice	Confezionamento primario	Confezionamento secondario
12062500252M	Busta singola in carta medica da 25 compresse cadauna Peel-Open	Imballo in cartoncino contenente 100 buste da 25 compresse cad.
12062500252	Busta singola in carta medica da 25 compresse cadauna Peel-Open	Imballo in cartoncino contenente 100 buste da 25 compresse cad.
1206250025M	Busta singola in carta medica da 25 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 100 buste da 25 compresse cad.
1206250100M	Busta singola in carta medica da 100 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 52 buste da 100 compresse cad.
1206561515M	Busta singola in carta medica da 25 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 100 buste da 25 compresse cad.
1206571515M	Busta singola in carta medica da 50 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 50 buste da 50 compresse cad.
1206340051M	Busta singola in carta medica da 50 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 50 buste da 50 compresse cad.
1206562020M	Busta singola in carta medica da 25 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 100 buste da 25 compresse cad.
12065620202M	Busta singola in carta medica peel-open da 25 compresse cadauna	Imballo in cartoncino contenente 100 buste da 25 compresse cad.
1599021010	Blister in carta medica singolo	Imballo in cartoncino contenente 350 blister cad.

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	DMR025-02-stec
	Rev. 02 02/04/15
Garza in compresse stese sterili	

Codice	Confezionamento primario	Confezionamento secondario
1599021020	Blister in carta medicale singolo	Imballo in cartoncino contenente 250 blister cad.
1599022020	Blister in carta medicale singolo	Imballo in cartoncino contenente 150 blister cad.
1599071010	Blister in carta medicale da 25 compresse	Imballo in cartoncino contenente 100 blister da 25compr. cad.
1599081010	Blister in carta medicali da 50 compresse	Imballo in cartoncino contenente 50 blister da 50 compr. cad.

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Le compresse sono inserite in buste di carta medicale stampata, sigillate con collante, mediante saldatura a freddo. Sulla busta sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo, in conformità all'All. I della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE. In alcuni casi la singola confezione è provvista di apertura facilitata. (Peel-Open)

1.4.2. Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone costituito in materiale riciclato, 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 (EN 11135).

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità cinque anni dalla data di sterilizzazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

n.a.

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. Nel caso la condizione d'uso richieda un utilizzo parziale della confezione originale, il dispositivo può essere conservato in un contenitore che ne garantisca il mantenimento della carica batterica per un periodo massimo di 28 giorni.

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.

DMR-025 sezione scheda tecnica	Pagina 3 di 4
--------------------------------	---------------

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	DMR025-02-stec
	Rev. 02 02/04/15
Garza in compresse stese sterili	

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 02-04-2015