

 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>FARMEX</b>	
Data Emissione	Aggiornamento	MEDICAZIONI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CLASSE II <sub>s</sub>	
14/09/2009	Data 18/06/2012	Indice 2	<b>SCHEDA TECNICA 130-502</b>
			<b>CND M020102</b>

# COMPRESSA PIEGATA DI GARZA IDROFILA DI COTONE – STERILI



## CLASSIFICAZIONE E DESTINAZIONE

### Classificazione:

Dispositivo Medico di Classe II<sub>as</sub> in base alle Regole 4, 6 e 7 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (amendment 2007/47/EC), recepita dalla legislazione italiana con D.L. del 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i., (Criteri di Classificazione, capitolo III), rispettivamente punto 1.4 (dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa) e punti 2.2 e 2.3 (dispositivi invasivi destinati ad un uso temporaneo e/o a breve termine)

### Destinazione d'uso:

Dispositivo invasivo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine.

Dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa destinati a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

## COMPOSIZIONE

La compressa piegata di garza idrofila di cotone, monouso, è costituita da un numero fogli di garza, piegato in modo da ottenere una misura finale definita, ed un numero di strati definito, oltre alla caratteristica di presentare i lembi tagliati al proprio interno, condizione necessaria a limitare il rischio di perdita dei fili.

La garza utilizzata per la produzione del dispositivo può essere bianca o verde, priva di cimosa ed è costituita da fibre al 100% di puro cotone di prima qualità, bianco candido di tessitura regolare, non obliqua, che si può differenziare per il titolo del filato e per il numero di fili in trama ed in ordito.

Il dispositivo può funzionare a secco con il compito di assorbire i liquidi organici, oppure imbevuto di sostanze liquide e/o cremose per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Il dispositivo può essere dotata di un elemento radiopaco, (solfato di bario al 60%), che può essere costituito o da un filo di bario intessuto in ordito, o da un filo di bario che viene termofuso sulla garza durante la fase di piegatura.

Il confezionamento è costituito da una o più buste in accoppiato carta medicale/PE, termosaldate ermeticamente ed idonee alla sterilizzazione.

L'etichettatura riporta tutte le informazioni necessarie per l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto. I simboli utilizzati sulle etichette sono conformi alla normativa vigente.

La sterilizzazione è ottenuta attraverso un processo di sterilizzazione con Ossido di Etilene secondo un ciclo validato che non altera le caratteristiche dei prodotti, così come previsto dalla norma UNI EN ISO 11135.

La sterilità del dispositivo è garantita solo se la confezione originale è perfettamente integra.

### SVAS BIOSANA SpA

#### Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85  
C.F. 04720630633  
Partita IVA 01354901215

Telefono 0039.081.8931992

#### Sede Legale

Via M. Perillo, 34  
80047 S. G. Vesuviano (NA)  
ITALIA

#### Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7  
80049 Somma Ves. (NA)  
ITALIA

Fax 0039.081.8931807

#### Stabilimento

Via Colle, 104  
80049 Somma Ves. (NA)  
ITALIA

 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>FARMEX</b>	
Data Emissione	Aggiornamento	MEDICAZIONI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CLASSE II <sub>s</sub>	
14/09/2009	Data 18/06/2012	Indice 2	<b>SCHEDA TECNICA 130-502</b>
			<b>CND M020102</b>


### CONSERVAZIONE

Immagazzinare nella confezione originale, in luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore e/o da fiamme libere, al riparo dalla luce solare diretta.

### SMALTIMENTO

Il prodotto scaduto, ma non utilizzato, può essere smaltito come rifiuto assimilabile agli urbani. Il dispositivo usato deve essere eliminato come rifiuto ospedaliero. In caso di utilizzo domiciliare il dispositivo verrà smaltito come rifiuto urbano.

### CARATTERISTICHE FUNZIONALI E VARIANTI

<b>COMPRESSE DI GARZA TIPO 20 FILI PIEGATA</b>					
<b>CONF. IN BUSTA "PEEL OPEN" - <b>STERILI</b></b>					
<b>Classificazione Nazionale Dispositivi CND</b>			<b>M0201020101</b>		
<b>RDM</b>			<b>167486/R</b>		
<b>Codice</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Misura (cm)</b>	<b>Strati</b>	<b>Confezione (pz)</b>	<b>Imballo (pz)</b>
CP4GAC1E1010	Tit. 12/8 Fil. 32/40	10 X 10	8	5	2000
CP4GAE1E1010			16	5	2000

Disponibili misure e tipologie diverse, anche in pacchi da 1 kg.  
Disponibili in confezioni da 1/3/5/10 pz. pronte per la sterilizzazione.  
Disponibili sterili (ossido etilene) in busta singola o doppia.

#### SVAS BIOSANA SpA

##### Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85  
C.F. 04720630633  
Partita IVA 01354901215  
**Telefono 0039.081.8931992**

##### Sede Legale

Via M. Perillo, 34  
80047 S. G. Vesuviano (NA)  
ITALIA

##### Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7  
80049 Somma Ves. (NA)  
ITALIA  
**Fax 0039.081.8931807**

##### Stabilimento

Via Colle, 104  
80049 Somma Ves. (NA)  
ITALIA

 <b>SVAS BIOSANA</b>		<b>FARMEX</b>	
Data Emissione	Aggiornamento	MEDICAZIONI IN GARZA IDROFILO DI COTONE CLASSE IIs	
14/09/2009	Data 18/06/2012	Indice 2	<b>SCHEDA TECNICA 130-502</b>
			<b>CND M020102</b>

### DATI TECNICI

Composizione	Cotone 100%
pH	Neutro
Colore	Bianco
Titolo del tessuto	12/8
Titolo del filato	Ne 32/40
Peso (gr./mq.)	Circa 30 gr/m <sup>2</sup>
Fibre estranee	Conforme
Tempo di immersione	≤ 10 sec.
Carico minimo di rottura	Ordito ≥60 N/5cm.
	Trama ≥35 N/5cm.
Acidità – alcalinità	Conforme
Tensioattivi	≤ 2 mm.
Sostanze solubili in acqua	≤ 0.5 %
Sostanze solubili in etere	≤ 0.5 %
Amido e destrine	Assenti
Coloranti	Conforme
Fluorescenza	Conforme
Ceneri solforiche	≤ 0.4 %
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Elemento radiopaco	Non presente
Fettuccia di repertamento	Non presente
Cucitura	Non presente
Bioburden,	//////////
Metodo di sterilizzazione usato	EO
Periodo di validità	5 anni
Confezionamento primario	Busta peel-open
Pezzi per confezione	5
Confezionamento secondario	Cartone

**Conforme ai requisiti delle Farmacopee vigenti e della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**

#### SVAS BIOSANA SpA

##### Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85  
C.F. 04720630633  
Partita IVA 01354901215

**Telefono 0039.081.8931992**

##### Sede Legale

Via M. Perillo, 34  
80047 S. G. Vesuviano (NA)  
ITALIA

##### Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7  
80049 Somma Ves. (NA)  
ITALIA

**Fax 0039.081.8931807**

##### Stabilimento

Via Colle, 104  
80049 Somma Ves. (NA)  
ITALIA