



**Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.**

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686  
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 - Scandicci (FI)

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO**  
**ST-SLV**

Pag. 1/2

**Articolo:**

**Lotto N.30 Rif. 146**  
**CND: M0202030102 RDM: nr. 144838/R**

**LUXOR TAMP - TAMPONI CHIRURGICI ROTONDI IN TESSUTO NON TESSUTO - GRADOMEDICALE - SENZA FILO RADIOPACO - NON STERILI - STERILIZZABILI.**

**Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. - Scandicci (FI)**

**Stabilimenti di produzione:**

- SCANDICCI (FI), Viuzzo del Piscetto n. 6/8 (Italia)  
- Industrial Area "SOKOLOVETZ" - 2800 - SANDANSKI (Bulgaria)

**Destinazione d'uso:**

- **Dispositivo medico di Classe IIa**
- **Conforme alle Direttive 93/42 CEE e 2007/47 CE e ai D.L. 46/1997 e 37/2010 e s.m.i.**  
Dispositivo invasivo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine.  
Può essere usato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.  
Può essere utilizzato a contatto con la cute lesa come barriera meccanica, per la compressione e l'assorbimento di essudati.



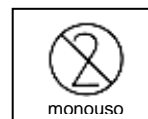
**Materie prime utilizzate:**

**Tessuto non Tessuto (Peso a mq. non inferiore a g. 40):**

Grado - medicale; **composizione 70% Viscosa - 30% Poliestere.**

La viscosa viene preventivamente miscelata con fibre di poliestere (fibra derivata dal petrolio con particolari procedimenti chimico-fisici).

Il poliestere determina nel tessuto una maggiore morbidezza e drappeggiabilità e dona al T.N.T. una maggiore resistenza meccanica a umido. Il poliestere fonde a 256°C.



**Caratteristiche prodotto:**

Tamponi fabbricati con **tessuto non tessuto** realizzato in completa **assenza di agenti chimici leganti, come da specifica tecnica allegata, anallergico, non tossico, autoestinguente, inodore.**

**Capacità di assorbimento almeno doppia rispetto alla garza di cotone, con una migliore diffusione e penetrazione dei liquidi.**

**Tamponi** chirurgici rotondi realizzati con unico telino di TNT, con bordi tagliati privi di sfilacciature, opportunamente ripiegato all'interno, e **chiusi internamente con anello elastico privo di lattice (latex free)** sterilizzabile (*non cede sostanze estranee né si deforma se sottoposto ai normali metodi di sterilizzazione*), a garanzia della massima sicurezza durante l'impiego. *I tamponi sono privi di peluria all'esterno, non vi è dispersione di fibre e non lasciano residui dopo la rimozione. Non aderiscono alla superficie con cui vengono a contatto sia durante la medicazione (piaga, ustione o ferita e cute), sia in cavità durante l'intervento chirurgico, sono conformabili e si adattano alla forma ed ai movimenti del campo di applicazione.*

**Tipi - Dimensioni - Misure - Quantità per confezione:**

| Rif. | Codice | Misura<br>Diametro mm. | Nr. Pezzi contenuti<br>in una confezione | Nr. Pezzi contenuti<br>in una scatola standard |
|------|--------|------------------------|--|--|
| 146  | 63441  | 30                     | 100                                      | 2500   |
|      | 25225  | 40                     | 100                                      | 2500   |
|      | 63443  | 50                     | 100                                      | 2500   |

**Confezionamento** (privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento, secondo norme CEE):

In **sacchetto di polietilene** atossico, trasparente, chiuso ermeticamente, resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti - *conforme al punto 8 "Infezione e contaminazione microbica" dell'allegato 1 del D.L.vo 46/97 e s.m.i.* - Cartone esterno a norma G.I.F.C.O. - su Euro-Pallets.

**Sterilizzazione:** Confezione non sterile. Dispositivi medici sterilizzabili: a **Vapore saturo in autoclave (121°C/18 minuti - 134°C/6 minuti)** - con **ossido di etilene (EtO)** - con **Irraggiamento**, in conformità a normativa vigente, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale inferiore a 100 UFC/g.

**Etichettatura:** Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione. *Le confezioni ed imballaggi sono disponibili con applicata etichetta con codice a barre identificativo del prodotto ivi contenuto.*

**Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:**

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 5 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta - *temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.*

**Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.**

**Si dichiara che i dispositivi descritti nella presente scheda tecnica sono stati sottoposti, presso Laboratori specializzati, al "test di irritazione cutanea", al "test di sensibilizzazione allergica cutanea" ed al "test di citotossicità", e sono risultati perfettamente conformi: i rapporti di prova dei test sopra specificati sono documenti riservati e sono conservati presso l'archivio Assicurazione Qualità della sottoscritta Società, tuttavia possono essere visionati a semplice richiesta.**

**Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (Latex free) e non contiene P.V.C.**



**Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.**

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686  
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 - Scandicci (FI)

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO**  
**ST-SLV**

Pag. 2/2

**SPECIFICA TECNICA**

**Descrizione:** **LUXOR TAMP - Tamponi chirurgici rotondi in tessuto non tessuto – non sterili, sterilizzabili – Tipi,** dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

**Composizione:** 70% Viscosa, 30% Poliestere

|  |                   |  |                               |    |
|--|-------------------|--|-------------------------------|----|
| <b>Spessore:</b>                             | mm. 0,65          | <b>MARCHIO:</b>  | <b>LUXOR TAMP - Salvadori</b> |    |
| <b>Densità:</b>                              | g/cmc. 0,062      | <b>CE Classe:</b>  | <b>Ila</b>                    |    |
| <b>Lunghezza della fibra:</b>                | ≥ mm. 40          | <b>Marchio CE:</b>   | <b>CE 0373</b>                |    |
| <b>Fili per cmq:</b>                         | N.A.              | <b>Sterilizzato:</b>   | <b>NO</b>                     |    |
| <b>Massa per mq</b>                          | <b>≥ 40 g/mq.</b> | <b>Riutilizzo:</b>   | <b>MONOUSO</b>                |    |
| • <b>Carico di rottura (Secco) – Longit.</b> | N 48,7            |  |                               |    |
| • <b>Carico di rottura (Secco) – Trasv.</b>  | N 25,8            |  |                               |    |
| • <b>Carico di rottura (Umido) – Longit.</b> | N 42,5            |  |                               |    |
| • <b>Carico di rottura (Umido) – Trasv.</b>  | N 21,3            |  |                               |    |
| • <b>Allungamento (Secco) – Longit.</b>      | % 31              | <b>NORME APPLICABILI:</b><br>D.L. 46/1997 - D.L. 37/2010 e s.m.i.<br>Direttive 93/42 - 2007/47 CEE e s.m.i.<br>ISO 9073-1-2-3-4 - UNI EN 29073-1-2-3-4<br>Farmacopea Europea<br>F.U.I. vigente, ultima edizione e successivi<br>aggiornamenti<br>Norme EDANA | <b>RINTRACCIABILITÀ:</b>      |    |
| • <b>Allungamento (Secco) – Trasv.</b>       | % 108             |  | Batch di candeggio            | No |
| • <b>Allungamento (Umido) – Longit.</b>      | % 39              |  | Ordine produzione             | Si |
| • <b>Allungamento (Umido) – Trasv.</b>       | % 112             |  | Lotto sterilizzazione         | No |
| • <b>Potere assorbente</b>                   | <b>≥ 18 g/g</b>   |  | Scadenza ster.                | No |
| • <b>Citotossicità</b>                       | Non tossico       |  | Data ster.                    | No |
| • <b>Assenza di lattice</b>                  | Assente           | <b>FILO Radiopaco</b>  |                               |    |
| • <b>pH</b>                                  | Neutro            | <b>Tipo:</b>   |                               |    |
| • <b>Capacità di assorbimento</b>            | % ≥ 950           | <b>Colore:</b>   |                               |    |
| • <b>Tempo di assorbimento</b>               | sec. < 2          | <b>%BaSo4</b>  |                               |    |
| • <b>Tensioattivi</b>                        | mm < 2            | <b>Lungh.</b>  |                               |    |
| • <b>Soluzione S</b>                         | Limpida           | <b>Applicato</b> <b>No</b>   |                               |    |
| • <b>Fluorescenze</b>                        | Assenti           |  |                               |    |
| • <b>Amido e Destrine</b>                    | Assenti           |  |                               |    |
| • <b>Coloranti</b>                           | Assenti           |  |                               |    |
| • <b>Ceneri solforiche</b>                   | % < 1,7           |  |                               |    |
| • <b>Sost. solub. in acqua</b>               | % < 0,5           |  |                               |    |
| • <b>Sost. solub. in etere</b>               | % < 0,5           |  |                               |    |
| • <b>Residuo Secco</b>                       | % < 8,0           |  |                               |    |
| <b>Bioburden – UFC/g.:</b>                   | <b>&lt; 100</b>   |  |                               |    |

**Note:**

Nella prima fase di **produzione** si procede ad una tradizionale cardatura della viscosa o della mischia viscosa-poliestere.

Per ottenere una maggiore resistenza alla trazione laterale si usano, oltre alla carda centrale, anche due carda laterali.

L'intreccio delle fibre avviene sottoponendo le falde a getti a 80 Atm. di acqua fredda demineralizzata ed a PH neutro, **con assenza di agenti chimici leganti**.

Il T.N.T. che si forma in questa fase viene fatto rullare fra due calandre d'acciaio che ne determineranno lo spessore.

La foratura del T.N.T. avviene sempre con getti d'acqua a pressione che viene a contatto con il TNT attraverso microfori delle calandre.

Si ottiene a questo punto un tessuto con un determinato e costante peso/mq. il TNT viene poi essiccato in forni a 170° - 180° C., che quindi può essere sterilizzato a vapore anche più volte senza la perdita delle sue caratteristiche chimico – fisiche.

**MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO**

|          |  |
|----------|--|
| <b>1</b> | <b>Polietilene resistente atossico trasparente</b> |
| <b>2</b> | <b>Cartone a norma G.I.F.C.O.</b>                  |

Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.

Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra dicitura prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Si allega Certificazione rilasciata da Laboratorio specializzato attestante le prove di biocompatibilità eseguite sul TESSUTO NON TESSUTO – materia prima

**TEST DI CITOTOSSICITÀ IN VITRO  
(IN VITRO CYTOTOXICITY TEST)**

**"TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq"**

In accordo alla (According to)  
UNI-EN ISO 10993-5

RAPPORTO (REPORT) N. 1855-11

**Committente (Customer): LUIGI SALVADORI S.p.a.**  
Viuzzo del Piscetto, 6/8 - 50018 Scandicci (Firenze)

**DATI RELATIVI ALLA PROVA (TIME SCHEDULE)**

|                            |                         |                  |
|----------------------------|-------------------------|------------------|
| Accettazione N.            | Acceptance N.:          | 11-1920          |
| Data ricevimento campioni: | Samples receiving date: | 21/07/11         |
| Data inizio prova:         | Start test date:        | 25/07/11         |
| Data fine prova:           | End test date:          | 28/07/11         |
| Operatore:                 | Operator:               | Dr.ssa E. Fabbri |

**LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY)**

Coronati Consulting sas P.za Matteotti, 18 I-41037 Mirandola (MO)

|           |  |  |
|-----------|--|--|
| Mirandola | Preparato da<br>(Prepared by):<br>Dr.ssa E. Fabbri | Verificato ed Approvato da<br>(Verified and Approved by):<br>Dr. R. Coronati |
| 01/08/11  | <i>E. Fabbri</i>                                   | <i>R. Coronati</i>   |

© Partial reproduction of the present document must be approved by Coronati Consulting sas

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

## DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici. Valutazione e prove"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Preparazione dei campioni e materiali di riferimento"
- UNI EN ISO 10993-5:2009 "Prove per la citotossicità in vitro."
- Procedura Interna PT 38 "Test di citotossicità in vitro"

## REFERENCE DOCUMENTS

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Sample preparation and reference materials"
- UNI EN ISO 10993-5:2009 "Tests for in vitro cytotoxicity"
- Internal Procedure PT 38: "In vitro cytotoxicity test"

## IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE (SAMPLE IDENTIFICATION)

|                              |                       |                                    |
|------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Campione:                    | Sample:               | TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq |
| Q.tà testate:                | Qty tested:           | 81 cm <sup>2</sup>                 |
| Codice (REF):                | Code (REF):           | n.d.                               |
| Lotto (LOT):                 | LOT                   | 003744                             |
| Data di produzione:          | Manufacture date:     | n.d.                               |
| Data di scadenza:            | Expiry date:          | n.d.                               |
| Modalità di sterilizzazione: | Sterilization Method: | n.d.                               |
| Lotto di sterilizzazione:    | Sterilization lot:    | n.d.                               |

## STRUMENTI ED ATTREZZATURE

- Cappa a flusso laminare
- Agitatore con cupola termostatica
- Incubatore a CO<sub>2</sub> per colture cellulari
- Microscopio rovesciato
- Fotometro

## INSTRUMENTS AND EQUIPMENT

|   |           |
|---|-----------|
| Laminar flow hood                           | (ATR 034) |
| Stirrer with thermostatic cupola            | (ATR 066) |
| CO <sub>2</sub> Incubator for cultures cell | (ATR 035) |
| Inverted microscope                         | (ATR 032) |
| Photometer                                  | (ATR 081) |

## MODALITÀ OPERATIVE

Sotto cappa a flusso laminare il campione è stato posto a contatto con la soluzione estraente (DMEM). La quantità di soluzione estraente è stata determinata in accordo al rapporto 6 cm<sup>2</sup>/ml (campione/soluzione estraente) richiesto dalla norma UNI EN ISO 10993-12. Il campione è stato mantenuto a contatto con la soluzione estraente a 37±1°C per 72 h in continua agitazione rotobasculante. La prova è stata eseguita impiegando la linea cellulare BALB 3T3 clone A31 (fibroblasti di embrione di topo) avente elevate capacità proliferative. Sono state allestite colture cellulari in monostrato confluyente in piastre multipozzetto. L'estratto dal campione è stato sostituito al terreno di coltura delle cellule ed incubato per 24 ore a 37 ±1°C in atmosfera di CO<sub>2</sub> al 10%. Contemporaneamente al campione in prova, sono stati allestiti i controlli negativi e i controlli positivi e trattati nelle stesse condizioni con le quali è stato trattato il campione. A fine incubazione le cellule sono state sottoposte a colorazione con Rosso Neutro e mediante spettrofotometria UV-VIS è stata valutata l'intensità della colorazione della soluzione estraente che è proporzionale alla vitalità cellulare.

## PROCEDURE

Under laminar flow hood in aseptic conditions the device was put in contact with extracting solution (DMEM). The quantity of extracting solution was selected according to the ratio of 6 cm<sup>2</sup>/ml (sample/extracting solution) required by the standard UNI EN ISO 10993-12. The sample has been maintained in contact with the extract solution at 37 ± 1°C for 72 hours and continuously stirred. The test has been carried out using the cellular line BALB 3T3 clone A31 (fibroblasts from mouse embryo) that has a high capacity to proliferate. Cell cultures were grown to a confluent monolayer in multiwell dishes. Sample extract has been replaced the medium in dishes containing cell cultures and it was incubated at 37 ± 1°C for 24 hours in at 10% CO<sub>2</sub> atmosphere. Negative control and positive control were prepared at the same time and submitted to the same process of the sample. At the end of incubation the cells were coloured by Neutral Red and by spectrophotometer UV-Vis the colouring intensity, proportional to cellular vitality, was measured.

## CRITERI D'ACCETTAZIONE

- La vitalità del controllo positivo deve risultare ≤ 50%.
- Il campione è considerato non citotossico se la vitalità cellulare > del 70%.

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

- Il campione è considerato citotossico se la vitalità cellulare  $\leq 70\%$ .

## ACCEPTANCE CRITERIA

- *Positive control vitality has to be  $\leq 50\%$ .*
- *Sample is considered non cytotoxic if cellular vitality is  $> 70\%$ .*
- *Sample is considered cytotoxic if the cellular vitality is  $\leq 70\%$ .*

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI (RESULTS INTERPRETATION)

| Scala di citotossicità    | Cytotoxic Grading    | % Vitalità (% Vitality) |
|---------------------------|----------------------|-------------------------|
| Non citotossico           | Non Cytotoxic        | $> 70\%$                |
| Lievemente citotossico    | Slightly Cytotoxic   | $60\% \div 70\%$        |
| Moderatamente citotossico | Moderately Cytotoxic | $50\% \div 60\%$        |
| Gravemente citotossico    | Greatly Cytotoxic    | $< 50\%$                |

## RISULTATI (RESULTS)

|                       |                  | n. di prove (n. of tests) | % vitalità (% Vitality) |
|-----------------------|------------------|---------------------------|-------------------------|
| Estratto dal campione | Sample Extract   | 12                        | $98,9 \pm 0,9\%$        |
| Controllo negativo    | Negative control | 12                        | 100 %                   |
| Controllo positivo    | Positive control | 12                        | $45,8 \pm 3,7\%$        |

## CONCLUSIONI

L'estratto dal campione è considerato NON CITOTOSSICO nelle condizioni di esecuzioni del saggio.

## CONCLUSIONS

*The extract of the sample is considered NON CYTOTOXIC under the assay conditions.*

- ⇒ Il presente rapporto di prova è riferito esclusivamente ai campioni esaminati.
- ⇒ *The present test report refers only to the tested samples.*

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

## TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA CUTANEOUS IRRITATION TEST

"TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq"

In accordo alla (According to) UNI EN ISO 10993-10

RAPPORTO N (REPORT N.) 2988-11

Committente  
(Customer):

**LUIGI SALVADORI S.p.a.**

Viuzzo del Piscetto, 6/8 - 50018 Scandicci (Firenze)

### DATI RELATIVI ALLA PROVA (TIME SCHEDULE)

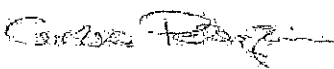
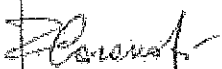
|                           |                         |          |
|---------------------------|-------------------------|----------|
| Accettazione N.           | Acceptance N:           | 11-1921  |
| Data ricevimento campioni | Samples receiving date: | 21/07/11 |
| Data inizio prova         | Start test date:        | 30/09/11 |
| Data fine prova           | End test date:          | 03/10/11 |

La prova è stata commissionata a:  
The test has been commissioned to:

Eurofins Biolab S.r.l. (MI) Italy

### LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY)

Coronati Consulting sas Piazza Matteotti,18 41037 Mirandola (MO) Italy

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| Mirandola | Preparato da<br>(Prepared by):<br>Dr.ssa C. Pellegrini                              | Verificato ed Approvato da<br>(Verified and Approved by):<br>Dr. R. Coronati          |
| 25/11/11  |  |  |

© La riproduzione parziale del presente documento è consentita solo se espressamente autorizzata da Coronati Consulting sas  
(© Partial reproduction of the present document must be approved by Coronati Consulting sas)

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

## DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| ▪ UNI EN ISO 10993-1: 2010  | Valutazione biologica dei dispositivi medici – Valutazione e prove |
| ▪ UNI EN ISO 10993-2: 2006  | Requisiti per la protezione degli animali                          |
| ▪ UNI EN ISO 10993-10: 2009 | Prove di irritazione e sensibilizzazione                           |
| ▪ UNI EN ISO 10993-12: 2009 | Preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento           |
| ▪ Procedura Interna PT 53   | Test di Irritazione cutanea nel coniglio                           |

## REFERENCE DOCUMENTS

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| ▪ UNI EN ISO 10993-1: 2010  | Biological evaluation of medical devices– Evaluations and testing |
| ▪ UNI EN ISO 10993-2: 2006  | Animal welfare requirements                                       |
| ▪ UNI EN ISO 10993-10: 2009 | Tests for irritation and sensitization                            |
| ▪ UNI EN ISO 10993-12: 2009 | Samples and reference materials                                   |
| ▪ Internal Procedure PT53   | Cutaneous Irritation on the rabbit test                           |

## IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE (SAMPLE IDENTIFICATION)

|                              |                       |                                    |
|------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Campione:                    | Sample:               | TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq |
| Q.tà testate:                | Q. ty tested:         | 700 cm <sup>2</sup>                |
| Codice (REF):                | Code (REF):           | n.d.                               |
| Lotto (LOT):                 | LOT                   | 003744                             |
| Data di produzione:          | Manufacture date:     | n.d.                               |
| Data di scadenza:            | Expiry date:          | n.d.                               |
| Modalità di sterilizzazione: | Sterilization Method: | n.d.                               |
| Lotto di sterilizzazione:    | Sterilization lot:    | n.d.                               |

## MODALITÀ OPERATIVE (PROCEDURE)

### Sommario del Metodo

Il giorno prima del test, un'area sufficientemente ampia nel dorso degli animali è stata depilata su entrambi i lati della colonna vertebrale. La cute è stata disinfettata con alcol e asciugata.

Per l'applicazione del campione sono stati utilizzati 3 conigli albini femmine, sani, di peso non inferiore ai 2.5 Kg. Una superficie di 25×25 mm del campione in esame è stata applicata, dopo essere stata inumidita con soluzione salina sterile, sulla cute di ciascun animale per un periodo di 4 ore. Una zona cutanea sita caudalmente alla zona trattata, nella stessa parte del dorso, non venendo sottoposta al trattamento, è stata utilizzata come controllo. Successivamente gli animali sono stati protetti da una fasciatura elastica semi-occlusiva. Trascorse le 4 ore, le fasciature e gli adesivi sono stati rimossi. I siti di applicazione sono osservati dopo 1 ora, 24, 48 e 72 ore successive alla rimozione delle garze.

### Summary of the practice

Up to 24 hours before testing, the fur of the animals on the both sides of the spinal column is clipped. The skin is swabbed lightly with diluted alcohol and dried.

For the test, three adult albino rabbits are selected weighing not less than 2.5 kg.

A surface of 25×25 mm of the sample under test has been applied, after humidification with sodium chloride injection, on the skin of each animal, for a period of four hours. A cutaneous area, caudally situated, has been used as negative control. The animals were protected by an elastic bandage semi-occlusive. Four hours later, bandages and adhesives have been removed. The sites of application have been observed after 1 hour, 24, 48 and 72 hours after gauze removal.

### Sistema di punteggio

Il sistema di punteggio assegnato ad ogni osservazione del sito è riportato di seguito.

### Scoring system

The score system assigned to each site is reported below.



# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

| SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE PER LE REAZIONI CUTANEE<br>SCORING SYSTEM FOR CUTANEOUS IRRITATION  |                       |   |                       |
|--|-----------------------|---|-----------------------|
| Eritema e di escara / Escoriazioni<br><i>Erythema and Eschar / Excoriations</i>  | Punti<br><i>Score</i> | Edema<br><i>Oedema</i>  | Punti<br><i>Score</i> |
| Nessun eritema<br><i>No erythema</i>   | 0                     | Nessun edema<br><i>No oedema</i>  | 0                     |
| Leggerissimo eritema appena percettibile<br><i>Discrete or patchy erythema, barely perceptible</i>   | 1                     | Leggerissimo edema appena percettibile<br><i>Oedema barely perceptible</i>                        | 1                     |
| Eritema ben definito di colore rosso pallido<br><i>Moderate and confluent erythema</i>   | 2                     | Edema ben definito<br><i>Well-defined Oedema</i>  | 2                     |
| Eritema da moderato<br><i>Intense erythema and swelling</i>  | 3                     | Edema moderato (in rilievo di 1 mm)<br><i>Oedema moderate (in relief of 1 mm)</i>                 | 3                     |
| Eritema grave rosso barbabietola con escara<br><i>Erythema severe red beet type to eschar formation</i>  | 4                     | Edema grave in rilievo > 1 mm ed esteso<br><i>Oedema serious in relief &gt; 1 mm and extended</i> | 4                     |
| Possibile punteggio totale di irritazione: 8<br><i>Possible total irritation score: 8</i>  |                       |   |                       |
| <b>Nota:</b> altre manifestazioni avverse dei siti di iniezione devono essere annotate e riportate.<br><i>Note: other adverse changes of the injection sites must be recorded and reported</i> |                       |   |                       |

## Interpretazione dei risultati

È stato determinato l'indice di irritazione primario nel seguente modo:

- Per ogni animale è stata eseguita la somma dei punteggi di Irritazione Primaria per il materiale di prova, sia per l'eritema che per l'edema in ogni periodo di tempo specificato e divisa per il numero totale di osservazioni;
- Sono stati sommati i punteggi per ciascun animale e divisi per il numero totale di animali.

La categoria di irritazione del materiale in esame è stata assegnata in base alla seguente tabella:

## Interpretation of results

It was determined the index of primary irritation as follows:

- For each animal, it was performed the sum of the scores of irritation Primary for the test material for both the erythema that the oedema in any specified time period and divided by the total number of observations;
- The scores obtained for each animal have been divided by the total number of animals.

The category of irritation of the material in question was awarded within the following table:

| Punteggio<br><i>Score</i> | Risposta<br><i>Response</i>            |
|---------------------------|--|
| 0,0 ÷ 0,4                 | Trascurabile<br><i>Negligible</i>      |
| 0,5 ÷ 1,9                 | Leggera<br><i>Slight irritation</i>    |
| 2,0 ÷ 4,9                 | Moderata<br><i>Moderate irritation</i> |
| 5,0 ÷ 8,0                 | Grave<br><i>Severe irritation</i>      |



# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

## RISULTATI

I valori delle reazioni cutanee ai diversi tempi di osservazione per i singoli conigli sono riportati in tabella sotto.

## RESULTS

The values of skin reactions at different observation periods for individual rabbits are shown in the table below.

| Reazione<br>Reaction | Tempo<br>Time | Coniglio (Rabbit) n. 1         |    |  |    | Coniglio (Rabbit) n.2          |    |  |    | Coniglio (Rabbit) n. 3         |    |  |    |
|----------------------|---------------|--------------------------------|----|--|----|--------------------------------|----|--|----|--------------------------------|----|--|----|
|                      |               | Parte trattata<br>Treated area |    | Parte non trattata<br>Not treated area |    | Parte trattata<br>Treated area |    | Parte non trattata<br>Not treated area |    | Parte trattata<br>Treated area |    | Parte non trattata<br>Not treated area |    |
|                      |               | SX                             | DX | SX                                     | DX | SX                             | DX | SX                                     | DX | SX                             | DX | SX                                     | DX |
| Eritema<br>Erythema  | 24 h          | 1                              | 1  | 0                                      | 0  | 1                              | 1  | 0                                      | 0  | 1                              | 1  | 0                                      | 0  |
|                      | 48 h          | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  |
|                      | 72 h          | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  |
| Edema<br>Oedema      | 24 h          | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  |
|                      | 48 h          | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  |
|                      | 72 h          | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  | 0                              | 0  | 0                                      | 0  |

In nessun animale trattato sono comparsi fenomeni di edema o di eritema. Indice di Irritazione Primaria = 0,00.

In none animal treated appeared reactions of oedema or erythema. Primary Irritation Index = 0.00.

## CONCLUSIONI

Nelle condizioni di esecuzione del test la sostanza in esame è da considerarsi NON IRRITANTE.

## CONCLUSIONS

Under the experimental conditions the test substance is considered NOT IRRITANT.

⇒ Il presente rapporto di prova è riferito esclusivamente ai campioni esaminati.

⇒ The present test report refers only to the samples examined.

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

## SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA SU CAVIA

(IPERSENSIBILITÀ RITARDATA - METODO OCCLUSIVO)

## SENSITIZATION TEST ON GUINEA PIG

(DELAYED CONTACT HYPERSENSITIVITY - BUEHLER TEST METHOD)

"TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq"

In accordo a (According to)  
UNI EN ISO 10993-10

RAPPORTO N. (REPORT N.) 2989-11

Committente  
(Customer):

**LUIGI SALVADORI S.p.a.**

Viuzzo del Piscetto, 6/8 - 50018 Scandicci (Firenze)

### DATI RELATIVI ALLA PROVA (TIME SCHEDULE)

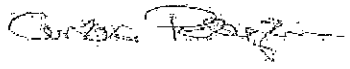
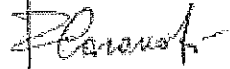
|                            |                         |          |
|----------------------------|-------------------------|----------|
| Accettazione N.            | Acceptance N.           | 11-1922  |
| Data ricevimento campioni: | Samples receiving date: | 21/07/11 |
| Data inizio prova:         | Start test date:        | 18/10/11 |
| Data fine prova:           | End test date:          | 18/11/11 |

La prova è stata commissionata a:  
The test has been commissioned to:

Eurofins Biolab S.r.l. (MI) Italy

### LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY)

Coronati Consulting sas P.za Matteotti, 18 I-41037 Mirandola (MO)

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| Mirandola | Preparato da<br>(Prepared by):<br>Dr. ssa C. Pellegrini                             | Verificato ed Approvato da<br>(Verified and approved by):<br>Dr. R. Coronati          |
| 25/11/11  |  |  |

© La riproduzione parziale del presente documento è consentita solo se espressamente autorizzata da Coronati Consulting sas  
(© Partial reproduction of the present document must be approved by Coronati Consulting sas)

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

## DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Valutazione e prove"
- UNI EN ISO 10993-2: 2006 "Requisiti per la protezione degli animali"
- UNI EN ISO 10993-10:2009 "Prove di irritazione e sensibilizzazione"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Preparazione dei campioni e materiali di riferimento"
- ASTM F 720-81(2007) "Standard practice for testing Guinea Pigs for contact allergens: Guinea Pig Maximization Test"
- Procedura Interna PT 41: Test di sensibilizzazione allergica su cavia

## REFERENCE DOCUMENTS

- *UNI EN ISO 10993-1:2010 "Biological evaluation of medical devices: Evaluation and testing"*
- *UNI EN ISO 10993-2:2006 "Animal welfare requirements"*
- *UNI EN ISO 10993-10:2009 "Tests for irritation and sensitization"*
- *UNI EN ISO 10993-12:2009 "Sample preparation and reference materials"*
- *ASTM F720-81(2007) "Standard practice for testing guinea pigs for contact allergens: Guinea pig maximization test"*
- *Internal Procedure PT 41: Guinea Pig Maximization Test*

## CAMPIONE IN ESAME (SAMPLE)

|                              |                       |   |
|------------------------------|-----------------------|---|
| <b>Campione:</b>             | <b>Sample:</b>        | <b>TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq</b> |
| Q.tà testate:                | Q.ty tested:          | 700 cm <sup>2</sup>                       |
| Codice (REF):                | Code (REF):           | n.d.                                      |
| Lotto (LOT):                 | LOT                   | 003744                                    |
| Data di produzione:          | Manufacture date:     | n.d.                                      |
| Data di scadenza:            | Expiry date:          | n.d.                                      |
| Modalità di sterilizzazione: | Sterilization Method: | n.d.                                      |
| Lotto di sterilizzazione:    | Sterilization lot:    | n.d.                                      |

## SCOPO

Lo scopo della prova è la valutazione del potenziale di sensibilizzazione cutanea nelle cavie dei dispositivi medici, materiali e loro estratti.

## TARGET

*The target of this test is to evaluate the potential cutaneous sensitization of the medical devices and related materials by injecting their eluates in guinea pigs*

## MODALITÀ OPERATIVE (PROCEDURE)

### Animali

Cavie di tipo Dunkin Hartley, femmine; 300-400g all'arrivo. 10 animali sono stati utilizzati per il campione, 5 animali sono stati utilizzati per il controllo negativo.

*Animals: Hartley Strain, Albino Guinea Pig species, female, 300 to 400g at the arrival at the center; ten animals are used for the test material, five animals as a negative control.*

### Sommario del Metodo

In ciascun animale nella regione posteriore superiore sinistra tosata, è stato applicato il campione di prova inumidito con soluzione salina sterile. La garza è stata mantenuta in loco con l'ausilio di un bendaggio occlusivo per 6 h. La procedura è stata ripetuta per tre giorni consecutivi la settimana, per tre settimane. Gli animali di controllo sono stati trattati in modo simile, usando solo il liquido di bianco (acqua per preparazione iniettabile). Quattordici giorni ( $\pm 1$ d) dopo l'ultima applicazione di induzione, sono stati sottoposti all'applicazione scatenante tutti gli animali di prova e di controllo, con il campione di prova. È stato somministrato il campione di prova in una sola applicazione topica su un'area su cui non sono state eseguite delle prove e su cui è stato tosato il pelo. Il bendaggio occlusivo e le compresse sono stati tolti dopo 6 h.

### Summary of practice

*In each test guinea pig, on clipped left dorsal region, the sample, after humidification of sterile saline solution, is*

# Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

topically applied for six hours with a occlusive bandage, on three consecutive days a week, for three weeks, in an attempt to induced delayed sensitization (inductions). The same procedure is repeated using water for injection (negative control) for animals used as control. Fourteen days after last application, all the tests animal and negative control received a topical challenge with the test sample. The sample is topically applied for six hours with an occlusive bandage.

## Animali

Cavie di tipo Dunkin Hartley, femmine. Cinque animali sono stati utilizzati per il campione e cinque per il bianco.

## Animals

Dunkin Hartley Strain Guinea Pigs, female. Five animals are used for sample, five animals are used for blank.

**Valutazione del risultato:** mediante esame macroscopico dei siti di applicazione sulla pelle delle cavie.

**Assessment of effect:** by macroscopic examination of the challenge sites on Guinea Pigs skin.

## Interpretazione dei risultati e sistema del punteggio

I siti di applicazione sono osservati dopo e nelle 24 e 48 ore successive alla rimozione dei tamponi. A ciascuno è assegnato un punteggio per eritema in accordo con il seguente Sistema di Punteggio.

Ogni animale che mostri una reazione a 24 o 48 ore valutabile con un punteggio uguale o maggiore di due per eritema si considera sensibilizzato. Se più del 50% dell'animale mostra una reazione al campione cui è assegnato un punteggio pari a 1, il test dovrà essere ripetuto con altri dieci animali.

## Interpretation of Results and Grading System

The challenge sites are read at 24 and 48 h after removing the patches. Each site is graded for erythema in accordance with the Grading System. Any animal showing a reaction at 24 or 48 h of two or greater for erythema shall be considered sensitised. If more than 50% of animals show a reaction score of one, the test would be repeated with an additional ten animals.

| REAZIONE<br>(REACTION)   | Punti<br>(Scoring) |
|--|--------------------|
| Nessuna variazione visibile (No visible change)                  | 0                  |
| Eritema discreto o a chiazze (Discrete or patchy erythema)       | 1                  |
| Eritema moderato e confluyente (Moderate and confluent erythema) | 2                  |
| Eritema intenso e gonfiore (Intense erythema and swelling)       | 3                  |

## RISULTATI OTTENUTI (RESULTS)

| Animali trattati con il campione<br>(Animals treated with the sample) |                                       |                                       | Animali trattati con il controllo negativo<br>(Animal treated with negative control) |                                       |                                       |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
|   | Reazione a 24 h<br>(Reaction at 24 h) | Reazione a 48 h<br>(Reaction at 48 h) |  | Reazione a 24 h<br>(Reaction at 24 h) | Reazione a 48 h<br>(Reaction at 48 h) |
| Animale<br>(Animal)   | Eritema (Erythema)                    | Eritema (Erythema)                    | Animale<br>(Animal)  | Eritema (Erythema)                    | Eritema (Erythema)                    |
| 1   | 0                                     | 0                                     | 11   | 0                                     | 0                                     |
| 2   | 0                                     | 0                                     | 12   | 0                                     | 0                                     |
| 3   | 0                                     | 0                                     | 13   | 0                                     | 0                                     |
| 4   | 0                                     | 0                                     | 14   | 0                                     | 0                                     |
| 5   | 0                                     | 0                                     | 15   | 0                                     | 0                                     |
| 6   | 0                                     | 0                                     | -  | -                                     | -                                     |
| 7   | 0                                     | 0                                     | -  | -                                     | -                                     |
| 8   | 0                                     | 0                                     | -  | -                                     | -                                     |
| 9   | 0                                     | 0                                     | -  | -                                     | -                                     |
| 10  | 0                                     | 0                                     | -  | -                                     | -                                     |

# ***Coronati Consulting***

*Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale*

## **CONCLUSIONI**

Nelle condizioni sperimentali il campione saggiato ha mostrato una reazione comparabile a quella del bianco.

## **CONCLUSIONS**

*Under the experimental conditions, the samples showed the same reaction as the blank.*

- ⇒ Il presente rapporto di prova è riferito esclusivamente ai campioni esaminati.
- ⇒ *(The present test report refers only to the samples examined.)*