



DOCUMENTAZIONE TECNICA

Lotto 26 – Rif. 137-138-139**SETPACK® set di medicazioni in garza per SO
Tamponi scollatori, RX , sterili****Artt. 12780 - 12785***Data emissione: Settembre 2013*

1. Composizione

I tamponi scollatori Setpack®, con filo di contrasto, sterili, sono composti da:

- garza di cotone (24 fili) – secondo DIN EN 14079
- filo di contrasto radiopaco (fili di polipropilene intrecciati a fili di poliestere. Di colore blu contiene solfato di bario).

Le materie prime utilizzate **non contengono lattice naturale**.

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

art. 12 780	Setpack® tamponi scollatori, RX, sterili	Mis. 2	piccolo conf. da 10 pz.
art. 12 783	Setpack® tamponi scollatori, RX, sterili	Mis. 2	piccolo conf. da 20 pz.
art. 12 781	Setpack® tamponi scollatori, RX, sterili	Mis. 3	medio conf. da 10 pz.
art. 12 784	Setpack® tamponi scollatori, RX, sterili	Mis. 3	medio conf. da 20 pz.
art. 12 782	Setpack® tamponi scollatori, RX, sterili	Mis. 4	grande conf. da 10 pz.
art. 12 785	Setpack® tamponi scollatori, RX, sterili	Mis. 4	grande conf. da 20 pz.

2. Confezionamento, struttura e composizione**2.1 Imballo singolo**

- dispenser in cellulosa a tre pezzi (vassoio, griglia, coperchio) in cellulosa.
- sacchetto in cellulosa, poliammide e polietilene.

2.2. Confezione

- Scatola in cellulosa

2.3 Confezione per il trasporto

- Scatolone in cartone crespato in cellulosa.

3. Produzione

I tamponi scollatori Setpack®, sterili, vengono prodotti in osservanza alle disposizioni igieniche vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e confezionati secondo quanto descritto al punto 2.

I tamponi scollatori Setpack®, sterili, vengono sterilizzati con ossido di etilene secondo quanto stabilito dalla norma EN 11135-1.

4. Descrizione

Tamponi pronti per l'uso, di colore bianco, con filo di contrasto radiopaco di colore blu. Disponibili in tre misure.

5. Proprietà

I tamponi scollatori Setpack®, RX, sterili, sono altamente assorbenti e resistenti. Sono monouso e non possono essere risterilizzati.

I tamponi scollatori Setpack®, RX, rimangono sterili fino a quando la confezione rimane chiusa ed integra.

6. Uso

I tamponi scollatori Setpack®, con filo di contrasto, sterili, vengono utilizzati durante interventi chirurgici in sala operatoria per la dissezione e scollamento di organi, vasi sanguigni e tessuti.

7. Classificazione

I tamponi scollatori Setpack®, con filo di contrasto, sterili, sono classificati in **classe IIa** secondo quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, Din EN ISO 10993)

In base alle valutazioni ed analisi di rischio effettuate, l'utilizzo di Setpack® tamponi scollatori RX, sterili, secondo l'uso per i quali sono destinati è assolutamente sicuro.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute, è dimostrare che non esiste nessun rischio dovuto all'uso dei tamponi scollatori Setpack®, con filo di contrasto, sterili, indicati e che il prodotto è stato progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere le condizioni cliniche e la sicurezza del paziente o la sicurezza e la salute degli utilizzatori o di altre persone quando vengano utilizzate per le condizioni e per gli scopi per i quali sono destinate.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinate, i tamponi scollatori Setpack®, con filo di contrasto, sterili, hanno una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve osservare le vigenti normative in materia di smaltimento dei rifiuti in ambito sanitario.

Anche nello smaltimento del confezionamento l'utilizzatore deve rispettare le normative nazionali vigenti.

11. Codice CND

M0201050201

12. Numero di iscrizione al Repertorio Nazionale Dispositivi Medici

104967/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Parte integrante della scheda tecnica del prodotto:

Specifiche Tecniche

Setpack

**Tamponi scollatori
garza a 24 fili**

(Cod. 12780-12785)

Specifiche tecniche:

Numero fili cm ² :	24
Titolo del tessuto:	12/12
Tipo del filato	32/40
Peso g/m ²	32