



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

Lotto N.13 Rif. 76 - 77 - 79 - 80 - 81
CND: M0201020202 - RDM N. 172395/R

Articolo:

**COMPRESSE PIEGATE "OPATEX" IN GARZA IDROFILA
PURO COTONE TIPO 20 F.U. - CON FILO RADIOPACO INTESSUTO -
NON STERILI - STERILIZZABILI - IN CONFEZIONI DA 100 PEZZI.**

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.

Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone, conforme D.L. 194 del 22.05.1999 e s.m.i. - conforme UNI EN 14079:2004

Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti

Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - colore **bianco candido antiriflesso** - peso a mq. g.28-29

Filo di bario radiopaco (intessuto nella trama della garza) - caratteristiche e composizione:

Tipo Tessile - concentrazione ≥ 60% di BaSO₄ (Solfato di bario) - 4 Fili di viscosa intrecciati - Pigmenti blu

Resistenza al candeggio (senza perdita di BaSO₄) - Biologicamente testato - Inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione - Massima resistenza alla sterilizzazione: a vapore da 130 a 150°C - **Latex-free**

Caratteristiche prodotto:

Comprese piegate a più strati sovrapposti, con bordi tagliati rivolti all'interno senza fili liberi e privi di sfilacciature, e **ribordate** con ulteriore piegatura dei bordi all'interno di tipo americano (*american fold*) - **il tipo di piegatura ne consente l'utilizzo con massima apertura "a lunghetta"**, con garanzia della massima sicurezza durante l'impiego.

Filo di bario radiopaco centrale intessuto (intrecciato) nella trama della garza, lungo un lato della compressa.

Tipi - Dimensioni - Misure - Quantità per confezione:

rif.	Codice	Misure finali cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. pezzi per confezione	Nr. pezzi per scatola <i>standard</i> (q.tà modificabile a richiesta)
	64695	5 x 5	8	100	5000
80	64740	5 x 5	16	100	3000
	64700	7 x 9	8	100	6000
81	64750	7 x 9	16	100	3000
	64705	7,5 x 7,5	8	100	7000
	64760	7,5 x 7,5	16	100	3500
76	64710	10 x 10	8	100	4000
	64830	10 x 10	12	100	3000
79	64835	10 x 10	16	100	2000
	50176	10 x 10	24	50	1000
	64720	10 x 20	8	100	2000
77	64730	10 x 20	12	100	2000
	64810	10 x 20	16	100	1000

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

In sacchetto-dispenser di carta sigillato, che consente il prelevamento dall'alto del materiale necessario e la conservazione del materiale residuo; confezione 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, in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1 - UNI EN 556** (121°C per 18 minuti - 134°C per 6 minuti) - **con ossido di etilene (EtO) in conformità alle norme UNI EN ISO 11135-1 - UNI EN 556 - 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 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.





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: Compresse piegate “OPATEX” in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U., con filo di bario radiopaco intessuto – non sterili, sterilizzabili – in confezioni da 100 pezzi – Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

Composizione: 100% puro cotone, conforme D.L. 194 del 22.05.1999 e s.m.i. - Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO:	OPATEX - Salvadori	
• Massa per mq.	g. 28-29	CE Classe:	Ila	
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373	
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	NO	
• Colore:	Bianco candido	Riutilizzo:	MONOUSO	
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46/1997 - D.L. 37/2010 e s.m.i. Direttive 93/42 - 2007/47 CEE e s.m.i. F.U.I. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti UNI EN 14079:2004	RINTRACCIABILITÀ:	
• Fluorescenza:	Assente		Batch di candeggio	Si
• Sost. tensioattive:	Assenti		Ordine produzione	Si
• Amido e Destrine	Assenti		Lotto sterilizzazione	No
• Tempo d'immersione:	< 5 sec		Scadenza ster.	No
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 8 g / g		Data ster.	No
• Fili in 10 cm di trama:	80 +/- 5	FILO Radiopaco - Latex-free		
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6	Tipo:	Intessuto	
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:	blu	
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4	≥ 60%	
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.	Pari a lunghezza della trama di ciascuna compressa	
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato	SI	
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti			
• pH:	neutro	PCK	Tipo	Quantità
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	Sacchetto-dispenser di carta stampato, sigillato	50 - 100 pezzi (Vedi prima pagina scheda tecnica)
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	2	Scatola cartone	Vedi prima pagina scheda tecnica
Bioburden – UFC/g.:	< 100			
VANTAGGI OFFERTI DAL FILO DI BARIO RADIOPACO INTESSUTO DEL TIPO “TESSILE”				
Il tipo di filo di bario radiopaco “tessile” intessuto nella trama della garza, costituito da n. 4 fili di viscosa intrecciati (60% BaSO4), offre molti vantaggi rispetto ad altri tipo di filo di bario esistenti in commercio, fra cui si segnalano i principali:				
- non contiene lattice;				
- è morbidissimo, e quindi assolutamente atraumatico per le parti del corpo umano con cui viene a contatto in sede di utilizzo;				
- rispetto ad altri tipi costituiti da altri materiali, il filo radiopaco costituito da fili intrecciati di viscosa corrispondente alla F.U. vigente garantisce la massima sicurezza circa la completa assenza di rilascio di eventuali frammenti di materiale durante l'utilizzo				
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 IL DISPOSITIVO MEDICO ED IL SUO CONFEZIONAMENTO NON CONTENGONO LATTICE (Latex-free) E NON CONTENGONO P.V.C.				
MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO				
1 Carta kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq.				
2 Cartone a norma G.I.F.C.O.				
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.				