



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- LOTTO N. 23 -
CIG 66489517EF

Voce 1 Cod.Regionale BD0000066
Voce 2 Cod.Regionale BD0000067
Voce 3 Cod.Regionale BD0000068
Voce 4 Cod.Regionale BD0000069
Voce 5 Cod.Regionale BD0000070
Voce 6 Cod.Regionale BD0000071
Voce 7 Cod.Regionale BD0000072
Voce 8 Cod.Regionale BD0000073
Voce 9 Cod.Regionale BD0000074
Voce 10 Cod.Regionale BD0000075
Voce 11 Cod.Regionale BD0000076
Voce 12 Cod.Regionale BD0000077

<u>SCHEDA TECNICA</u> MAGLIA TUBOLARE PER APPARECCHI GESSATI Marca ORTOMAGLIA® - NON STERILE /STERILIZZABILE -	Rev. 04/2010  DISPOSITIVO MEDICO CONFORME A: DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE D.L.vo n.46/97 e n.37/2010 e s.m.i.
<i>Ditta Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI) - Italia</i>	

DISPOSITIVO MEDICO NON STERILE MONOUSO

Classe di appartenenza (classe di rischio): I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: per uso esterno come barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Durata: uso temporaneo o breve termine.

CARATTERISTICHE

Caratteristiche del prodotto:

- Tessuto tubolare greggio di puro cotone 100% di qualità selezionata, morbido, inodore, di recente fabbricazione, con tessitura a maglia in quanto deve presentare una elevata elasticità di adeguamento.
- Filato di prima qualità tipo America I° con titolo Ne 12.

Sarego, 10/06/2016



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- Corrispondente ai requisiti prescritti dalla F.U.I. vigente - F.U.E. vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - Direttiva 2007/47/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 - D.L. n. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti, a norma della Legge 883 del 26/11/73.
- **Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).**

Caratteristiche chimico/fisiche secondo la F.U.I. e la UNI EN 14079:

ANALISI CHIMICO FISICHE	UNITÀ	RISULTATI
Composizione		100% cotone
Fibre estranee		Assenti
Corpi estranei		Assenti
Sostanze correttive		Assenti
Sostanze apprettanti		Assenti

Caratteristiche microbiologiche secondo la F.U.I. e la UNI EN 14079:

Il dispositivo presenta sul prodotto finito confezionato un Bioburden < 500 UFC/g

Caratteristiche del dispositivo finito:

- Tessuto tubolare arrotolato in bende.
- Il prodotto finito si presenta morbido, liscio, senza rigonfiamenti. A maglia liscia, estensibile in larghezza.
- Senza giunture o cuciture.
- Misure disponibili da cm 2 a cm 40 (misure pari).
- **Rapporto dilatazione/altezza:** un campione sottoposto a trazione presenta un allungamento finale pari al 250% dell'altezza iniziale (es. un campione con altezza iniziale di cm. 10 sottoposto a trazione presenta una dilatazione finale pari a cm. 25, per le altre altezze vedere la tabella sotto riportata) con coefficiente di Dilatazione/altezza = 2,5 (= cm 25/cm 10).
- **Rapporto dilatazione/lunghezza:** un campione da 50 cm in lunghezza sottoposto a trazione presenta un allungamento finale pari al 116% della lunghezza iniziale (es. un campione con lunghezza iniziale di cm. 50 sottoposto a trazione presenta una dilatazione finale pari a cm. 58) con coefficiente di Dilatazione/lunghezza = 1,16 (= cm 58/cm 50).

Misure e descrizione del prodotto offerto

MISURA A RIPOSO (CM)	MAX ESTENSIONE (CM)
2	5
4	10
6	15
8	20
10	25
12	30
14	35
16	40
18	45
20	50
22	55
24	60
26	65
28	70
30	75
32	80
34	85
36	90
38	95
40	100



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Modalità d'uso:

Tagliare nelle dimensioni richieste e posizionare la maglia nella parte interessata in modo da costruire una barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Compatibilità e atossicità:

I prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia e garantiscono la massima tollerabilità con tessuti, liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici con cui possono eventualmente venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Si precisa che gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi direttamente sui prodotti e/o che possano venire a contatto con i tessuti del corpo.

Scadenza, stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni dalla data di fabbricazione se conservati nella confezione originale sigillata, a temperatura ambiente, in luogo asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta.

Non subisce alterazioni per eventuali luci generate da comuni lampade per illuminazione.

Condizioni consigliate per lo stoccaggio/immagazzinamento: temperatura compresa tra 10-35°C ed umidità compresa tra 20-70%.

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato secondo le seguenti modalità:

Metodo di sterilizzazione consigliato (previo taglio a misura e confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione evitando la contaminazione del dispositivo oltre i limiti previsti dal protocollo interno di validazione della sterilizzazione): in **autoclave** a Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

La durata della sterilità è di 5 anni.

La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

CONFEZIONE PRIMARIA E SECONDARIA

Caratteristiche della confezione:

Il dispositivo è confezionato in pacchi da 1 Kg peso netto (rotoli da massimo 25 metri) in sacchetto di cellophane sigillato, a tenuta di polvere e umidità.

Imballo:

In scatole di cartone da 20 Kg. Le scatole sono resistenti agli urti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione, confezionati in modo da non alterarne il contenuto e la conservazione durante il trasporto.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi (con colori indelebili):

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE
- Nome e descrizione del prodotto
- Dimensioni e Quantitativo
- Codice articolo
- Numero di lotto
- Data fabbricazione/preparazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione consigliato
- Modalità di conservazione

Come riportato nella Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili sono costituite da pittogrammi.

MANEGGEVOLEZZA

Il dispositivo risulta morbido e maneggevole.

La confezione primaria consente una corretta conservazione del dispositivo fino al momento dell'utilizzazione finale, una facile e corretta apertura della confezione ed un agevole prelievo del materiale da utilizzare.

La confezione primaria riporta in modo chiaro i dati per una corretta identificazione ed utilizzo del dispositivo contenuto.

L'imballo finale (cartone) riporta tutte le indicazioni previste per una corretta identificazione delle caratteristiche quali/quantitative del materiale contenuto, garantisce la massima resistenza agli urti e consente un corretto stoccaggio con sovrapposizione di più imballi.

SMALTIMENTO

I dispositivi integri non presentano rischi di contaminazione (in ogni caso non devono mai essere abbandonati nell'ambiente). Possono invece venir contaminati durante l'utilizzo (in relazione alla potenziale pericolosità della patologia del paziente). Spetta pertanto all'utilizzatore finale stabilire le modalità corrette di smaltimento, ricordando l'obbligo che impone di rivolgersi a gestori di rifiuti autorizzati. Non è possibile per il fabbricante, né può essere di sua competenza, controllare che dette normative siano applicate dal personale ospedaliero e/o da un diverso utilizzatore finale.

I dispositivi possono essere smaltiti con le seguenti modalità in relazione al livello di contaminazione del rifiuto e nel rispetto delle normative ambientali:

- **"Rifiuti assimilabili agli urbani"**: i rifiuti di prodotti utilizzati in ambito domestico oppure scaduti e/o inutilizzati sono considerati "Rifiuto secco non riciclabile" e devono essere posti in involucri protetti chiusi e smaltiti con le stesse modalità previste per i Rifiuti solidi urbani (discarica o, preferibilmente, termodistruzione con recupero energetico).
- **"Rifiuti speciali ospedalieri"**: secondo le normative vigenti, "i rifiuti derivanti da attività sanitarie" devono essere considerati "rifiuti speciali". Inoltre, in funzione del grado di contaminazione e/o del rischio infettivo, questi possono essere classificati "non pericolosi" oppure "pericolosi". I dispositivi non contaminati sono riconducibili, in tema di smaltimento, ai Rifiuti solidi urbani ed Assimilabili, mentre i dispositivi contaminati da liquidi biologici di pazienti che presentino particolari patologie e che pertanto possono costituire un potenziale pericolo nei confronti della collettività e/o dell'ambiente devono, obbligatoriamente, essere destinati alla termodistruzione in impianti autorizzati.
- **"Termodistruzione"**: devono essere destinati a tale trattamento i dispositivi potenzialmente pericolosi per gli individui e/o per l'ambiente (possono essere trattati anche i rifiuti non pericolosi per la produzione di energia termica con conseguente recupero energetico). I componenti costituenti i dispositivi per medicazione sono solidi di natura prevalentemente organica e sono formati esclusivamente dai seguenti elementi chimici: Carbonio (C), Idrogeno (H), Ossigeno (O). Tali elementi, sottoposti a termodistruzione (combustione a temperature superiori a 600°C), con la corretta percentuale di ossigeno, danno come prodotti di reazione principalmente anidride carbonica (CO₂) ed acqua (H₂O), oltre a ceneri carboniose inorganiche (dovute ai sali minerali presenti naturalmente nel cotone).



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Tabella 1 – Riferimenti, descrizione, misure e codici dei dispositivi offerti:

RIF.	DESCRIZIONE E MISURE (CM)	CODICI SANTEX
1)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 2	MAG02
2)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 4	MAG04S
3)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 6	MAG06S
4)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 8	MAG08S
5)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 10	MAG10S
6)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 12	MAG12S
7)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 14	MAG14S
8)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 16	MAG16S
9)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 18	MAG18S
10)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 20	MAG20S
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 22	MAG22S
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 24	MAG24
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 26	MAG26
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 28	MAG28
11)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 30	MAG30
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 32	MAG32
12)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 34	MAG34
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 36	MAG36
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 38	MAG38
	Maglia tubolare ns. Ortomaglia – non sterile – calibro cm 40	MAG40

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: ORTOMAGLIA® - NON STERILE -
Ditta produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 88867
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = MAGLIA TUBOLARE ORTOMAGLIA
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = MAG..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M03030201
Codice GMDN = N.D. (non disponibile non essendo ancora codificato)

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico monouso di cui alla presente scheda tecnica, **SANTEX S.p.A.** si impegna, in caso di aggiudicazione, a fornire materiali di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Sarego, 10/06/2016

SPETT.LE
AGENZIA REGIONALE
INTERCENTE-ER
VIALE ALDO MORO 38
40127 BOLOGNA

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA
METODICHE DI PRODUZIONE/LAVORAZIONE

Con riferimento a quanto richiesto, si elencano qui di seguito le metodiche di produzione riferite ai vari materiali.

Tutti gli articoli di garza idrofila hanno una loro metodica di produzione ben specifica. La prima fase della fabbricazione consiste appunto nella produzione del tessuto greggio nonché nel successivo candeggio ed idrofilizzazione secondo le procedure di seguito indicate:

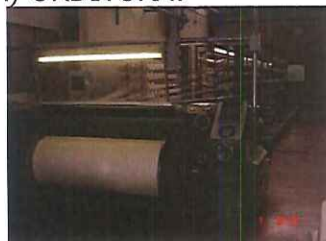
PROCESSO DI PRODUZIONE DELLA GARZA IDROFILA SEMILAVORATO

La produzione della garza idrofila semilavorato comprende le seguenti fasi di lavorazione:

- A. Orditura.
- B. Imbozzimatura.
- C. Tessitura.
- D. Candeggio ed idrofilizzazione.
- E. Asciugatura.

Di seguito vengono brevemente descritti i processi interni che portano all'ottenimento della garza idrofila e candida definita come "semilavorato" destinata successivamente alla produzione di Dispositivi Medici in garza idrofila di classe I e IIa.

A) ORDITURA:



L'ordito viene costituito partendo da rocche di filato disposte su cantra. I filati vengono avvolti in quantità atte ad ottenere la costruzione del n° di fili occorrenti al cm. La macchina (orditoio) avvolge quindi il filato su un grosso rocchetto di acciaio.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

B) IMBOZZIMATURA:



Successivamente il filato ordito viene lavorato all'imbozzimatrice, dove i vari fili componenti l'ordito vengono trattati con un appretto costituito da una soluzione acquosa di amidi naturali e semisintetici per conferire loro maggior resistenza nella fase successiva della lavorazione.

C) TESSITURA:



Il grande rocchetto di filato ordito ed imbozzimato viene caricato a telaio dove avviene l'operazione di tessitura: svolgitura dell'ordito, inserimento della trama, avvolgimento del tessuto. I telai d'avanguardia per la produzione di garza sono a getto d'aria e microprocessori. In questa fase viene inserito (se previsto) il filo di bario radiopaco nel senso dell'ordito.

D) CANDEGGIO ED IDROFILIZZAZIONE:



La garza greggia, opportunamente preparata, viene introdotta in autoclave dove viene sottoposta ai seguenti trattamenti:

1. purga (idrofilizzazione con soda caustica ad alta temperatura per saponificare le cere ed i grassi presenti naturalmente nelle fibre grezze);
2. sbianca (ossidazione delle fibre con acqua ossigenata ad alta temperatura per ottenere la garza candida);
3. lavaggi ripetuti con acqua ad alta temperatura per rimuovere i tensioattivi formati nelle fasi precedenti;
4. neutralizzazione del bagno alcalino con acido.

D) ASCIUGATURA:



Successivamente il subbio di garza bagnata viene passato alla rameuse, asciugato ed avvolto in carrelli che vengono stoccati e, successivamente, destinati alle varie lavorazioni finali ed al confezionamento.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

PROCESSO DI PRODUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

➤ GARZA IN PEZZA STERILE E NON STERILE

Il subbio di garza idrofila (solitamente in altezza cm. 120) viene posto sulla faldatrice dove avviene la faldatura e la misurazione della pezza di garza.

Viene successivamente tagliata ogni mt. 100, piegata, etichettata e confezionata in sacchetto di polietilene chiuso.

➤ GARZA TAGLIATA STERILE E NON STERILE

Il subbio di garza viene posto sulla faldatrice dove avviene la faldatura. La garza faldata passa, quindi, alla taglierina (dove vengono rifilate le cimose), tagliata nelle misure richieste e confezionata in polietilene o carta.

➤ COMPRESSE PIEGATE CON O SENZA FILO DI BARIO TESSUTO STERILE E NON STERILE

Il subbio di garza idrofila viene tagliato in bobine della larghezza occorrente alla fabbricazione delle compresse.

Successivamente viene lavorata la bobina su apposite macchine piegatrici dove in automatico avviene lo svolgimento delle bobine stesse, il doppiaggio, la piegatura, il controllo, l'impilamento. Infine la confezione in sacchetti da 100 pezzi in carta o in pacchi da kg. 1 peso netto, in blister o busta adatta alla sterilizzazione.

➤ COMPRESSE PIEGATE IN TNT CON O SENZA FILO DI BARIO STERILE E NON STERILE

Il subbio di TNT viene tagliato in bobine della larghezza occorrente alla fabbricazione delle compresse.

Successivamente viene lavorata la bobina su apposite macchine piegatrici dove in automatico avviene lo svolgimento delle bobine, il doppiaggio, la piegatura, il controllo, l'impilamento. Infine la confezione in sacchetti da 100 pezzi in carta.

➤ PEZZE LAPARATOMICHE CON O SENZA FILO DI BARIO TESSUTO STERILE E NON STERILE

Il subbio di garza idrofila (o di colore verde), con o senza filo di bario intessuto, viene tagliato in bobine della larghezza occorrente alla fabbricazione della pezza laparatomica. Successivamente la bobina viene lavorata su apposita macchina automatica dove avviene il doppiaggio, la piegatura e la cucitura (con cucitura rettilinea) delle pezze con macchine da cucire industriali.

➤ PEZZE LAPARATOMICHE IN TNT CON O SENZA FILO DI BARIO STERILE E NON STERILE

Il subbio di TNT, con o senza filo di bario, viene tagliato in bobine della larghezza occorrente alla fabbricazione della pezza laparatomica. Successivamente la bobina viene lavorata su apposita macchina automatica dove avviene il doppiaggio, la piegatura e la cucitura (con cucitura rettilinea) delle pezze con macchine da cucire industriali.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

➤ TAMPONI ROTONDI STERILE E NON STERILE

La garza idrofila in subbi viene tagliata in bobine di varie altezze. Le bobine passano attraverso un'apposita apparecchiatura; la garza viene tagliata a misura e racchiusa con chiusura finale (con elastico o inserimento dei capi finali all'interno dei tamponi).

I tamponi vengono successivamente confezionati in sacchetti da 100 pezzi, in blister o buste adatte alla sterilizzazione.

➤ TAMPONI ROTONDI IN TNT STERILE E NON STERILE

Il TNT in subbi viene tagliato in bobine di varie altezze. Le bobine passano attraverso un'apposita apparecchiatura; il TNT viene tagliato a misura e racchiuso con chiusura finale con un elastico.

I tamponi vengono successivamente confezionati in sacchetti da 100 pezzi, in blister o buste adatte alla sterilizzazione.

➤ ZAFFI STERILI E NON STERILI

Il subbio di garza viene tagliato in bobine della larghezza occorrente alla fabbricazione degli zaffi. Successivamente la bobina viene lavorata su apposita macchina confezionatrice dove in automatico avviene lo svolgimento della bobina, il doppiaggio a 4 strati, la piegatura a zig-zag ed il taglio a misura. Avviene, quindi, il confezionamento in doppia busta o blister adatti alla sterilizzazione e (se richiesti sterili) sterilizzati a vapore saturo.

➤ GARZA MEDICATA

I prodotti di garza da trattare vengono lavorati come gli altri dispositivi (es.: compresse, pezzi laparatomiche, bende, zaffi) ed imbevuti di prodotto medicale (jodoformio o vioformio) con apposita macchina automatica, asciugati e confezionati in doppio involucro.

➤ COMPRESSE OCULARI STERILE E NON STERILE

Si accoppiano due bobine di garza idrofila introducendo al loro interno una falda di cotone. Si passa tale accoppiato sotto la fustella e le compresse che ne fuoriescono vengono introdotte nel nastro per il confezionamento finale.

➤ DISPOSITIVI STERILI

I dispositivi medici commercializzati sterili (es.: compresse, faldelle, zaffi, tamponi rotondi, compresse oculari, ecc.), vengono confezionati in buste o blister di carta adatta alla sterilizzazione e quindi sterilizzati a vapore saturo.

➤ RULLI DI GARZA

La garza idrofila in subbio viene arrotolata all'arrotolatrice ed ogni rotolo viene avvolto in carta e confezionato in scatole.

➤ BENDE DI GARZA

La garza idrofila in subbio viene arrotolata all'arrotolatrice e ogni rotolo viene avvolto in carta. Successivamente alla taglierina i rotoli vengono tagliati a misura in bende che vengono confezionate in pacchetti di polietilene o carta.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

➤ BENDE CAMBRIC

Idem come le bende di garza, ma con tessuto cambric.

➤ BENDE ORLATE STERILE E NON STERILE

Vengono prodotte da speciali telai ad aghi, dove sono presenti rocche di filato candido idrofilo posizionate dietro al telaio.

La lavorazione avviene su telaio che produce il tessuto in bobine di garza con orlo.

Queste bobine vengono poi poste in un'arrotolatrice che sbobina, arrotola e taglia a misura le bende che vengono poi poste nelle confezionatrici per l'avvolgimento in cellophane o polietilene.

➤ OVATTA PER ORTOPEDIA STERILE E NON STERILE

Le fibre di poliestere in balle vengono caricate in un impianto che miscela, pesa, dosa, carda, compone la falda di ovatta con un faldatore, stira ed infine aguglia il tessuto non tessuto così prodotto che viene arrotolato in subbi. I rotoli così prodotti vengono poi portati alla confezionatrice dove avviene arrotolatura, incarto, taglio a misura, formazione del pacco ed imballo.

➤ COTONE IDROFILO STERILE E NON STERILE

Le balle di fibre di puro cotone idrofilizzato vengono depositate su specifici impianti dove avviene una prima apertura e sfioccatura con trasporto del fiocco in appositi box.

Il fiocco viene poi prelevato automaticamente e caricato nelle carde.

Le carde cardano il cotone producendo un velo che, piegato e depositato su nastro, si somma agli altri veli originando le falde di cotone; alla fine del tappeto viene arrotolato, pesato e confezionato in pacchi da kg. 1 peso netto.

➤ COTONE GREGGIO

Le balle di fibre di puro cotone greggio vengono aperte e sfioccate con apposita apparecchiatura ed immagazzinate in box. Il fiocco viene poi prelevato automaticamente e cardato nelle carde. Le carde cardano il cotone producendo un velo che, piegato e depositato su nastro, si somma agli altri veli originando le falde di cotone; alla fine del tappeto viene arrotolato, pesato e confezionato in pacchi da kg. 1 peso netto.

➤ BENDE GESSATE A PRESA NORMALE

La garza idrofila viene leggermente amidata a caldo nella rameuse ed asciugata. Viene quindi tagliata in bobine nelle altezze richieste. Sulla bobina amidata viene spolverato con apposita apparecchiatura il gesso e quindi si ha l'arrotolatura, il taglio e la confezione della benda finita.

➤ BENDE GESSATE A PRESA RAPIDA

Sulla garza idrofila viene spalmato del gesso chirurgico sospeso in soluzione volatile in apposita apparecchiatura che provvede successivamente all'asciugatura ed al taglio in bobine nelle misure richieste.

Le bobine passano quindi alla fase di confezionamento dove vengono tagliate nelle lunghezze richieste e chiuse singolarmente con cellophane.



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

➤ GARZA AMIDATA LEGGERA e PESANTE

La garza idrofila viene amidata a caldo ed asciugata alla rameuse.

➤ RETE ELASTICA

Viene prodotta da speciali telai in tessuto tubolare tagliato a mt. 100 (per il cal. 0 - 1 - 2) a mt. 50 (per il cal. 3 - 4 - 5) ed a mt. 25 (per il cal. 5,5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10) in tensione; la rete viene quindi confezionata negli appositi astucci.

➤ MAGLIA TUBOLARE

L'ORTOMAGLIA è un tessuto di maglia tubolare in cotone greggio. È costruito con macchine per maglieria di tipo circolare su cui è possibile montare più teste di lavorazione con diametri di uscita differenti. In base alla combinazione del diametro delle teste e della regolazione del rado del tessuto è possibile produrre svariate misure come da richiesta del Cliente.

➤ ASSORBENTI IGIENICI IN GARZA E COTONE STERILE E NON STERILE

La falda di cotone, ritagliata nelle misure richieste, viene avvolta da un telino di garza idrofila ed i lembi eccedenti vengono ripiegati in modo da chiudere l'assorbente. Il prodotto finito ottenuto viene confezionato nei quantitativi richiesti.

➤ ASSORBENTI IGIENICI IN RETE E COTONE STERILE E NON STERILE

La falda di cotone, ritagliata nelle misure richieste, viene avvolta da una rete in puro cotone ed i lembi eccedenti vengono ripiegati in modo da chiudere l'assorbente. Il prodotto finito ottenuto viene confezionato nei quantitativi richiesti.

➤ SLIP A RETE

Il metodo di fabbricazione consiste in una serie di lavorazioni che avvengono in sequenza di cui riportiamo di seguito le varie lavorazioni:

- tessitura a maglia piena con appositi impianti dei filati poliammide ed elastomero secondo precise caratteristiche di tensione e trama in modo da consentire la corretta elasticità a seconda della taglia impostata; - rinforzo nella zona "cintura" (con inserimento di filato colorato per evidenziare la taglia) e del bordo-coscia; - cucitura laterale e del "cavallo"; - espulsione del dispositivo finito e confezionamento automatico.

PROCESSO INTERNO DI STERILIZZAZIONE



La sterilizzazione dei dispositivi medici prodotti e commercializzati da Santex S.p.A. avviene in autoclave con vapore saturo a 121°C per 20 minuti ($F_0 = 20$). Il processo interno di sterilizzazione è stato validato secondo le Norme UNI EN 556 - 15665-1 - 285, la Normativa 93/42 CEE e la Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea vigenti.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

COMPATIBILITÀ - ATOSSICITÀ - CONTROINDICAZIONI

DISPOSITIVI MEDICI IN COTONE (Idrofilo, Greggio, Assorbenti) IN GARZA STERILE e/o NON STERILE (Tagliata, Pezze faldate, Rulli e Bende, Compresse piegate, Laparatomiche, Tamponi chirurgici, Zaffi, Compresse oculari, Bende orlate, Maglia tubolare).

I materiali impiegati ed i prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo così la massima tollerabilità con tessuti e liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici (farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali, ecc.) con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso; quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi né esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.

DISPOSITIVI MEDICI IN TNT STERILE e/o NON STERILE (Tagliata, Compresse piegate, Laparatomiche, Tamponi chirurgici).

I materiali impiegati ed i prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo così la massima tollerabilità con tessuti e liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici (farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali, ecc.) con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso, quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi né esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.

DISPOSITIVI MEDICI IN GARZA IDROFILA TRATTATA ALLO JODOFORMIO (Bende, Compresse piegate, Zaffi, Bende orlate).

I materiali impiegati ed i prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo così la massima tollerabilità con tessuti.

I dispositivi trattati allo jodoformio risultano compatibili con i materiali (ferri chirurgici, tessuti, ecc.) con cui possono venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Non sono compatibili con sostanze alcaline, acqua ossigenata ed ossidanti in generale (che comportano una decomposizione dello jodoformio con liberazione massiva di jodio, compromettendo la funzione prevista dal dispositivo) e con altre sostanze con cui normalmente non vengono a contatto in ambiente ospedaliero e precisamente: nitrato di argento (si decompongono a vicenda) e calomelano (formazione di joduro di mercurio), come riportato in etichetta e/o nel foglietto illustrativo presenti nella confezione.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

OVATTA ORTOPEDICA

I materiali impiegati ed i prodotti finiti non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo la massima tollerabilità con tessuti e liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici (farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali, ecc.) con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso; quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.

DISPOSITIVI MEDICI GESSATI (a presa normale o rapida)

I materiali impiegati ed i prodotti finiti non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo la massima tollerabilità con tessuti con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso; quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista (si precisa che il dispositivo finito non può entrare in contatto con sostanze liquide in quando si avrebbe la perdita della resistenza del dispositivo stesso).

DISPOSITIVI MEDICI IN GARZA AMIDATA

I materiali impiegati ed i prodotti finiti non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo la massima tollerabilità con tessuti con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso; quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista (si precisa che il dispositivo finito non può entrare in contatto con sostanze liquide in quando si avrebbe la perdita della resistenza del dispositivo stesso).

RETE ELASTICA

I materiali impiegati ed i prodotti finiti non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo la massima tollerabilità con tessuti e liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici (farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali, ecc.) con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso, quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

SLIP A RETE

I materiali impiegati ed i prodotti finiti non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo la massima tollerabilità con tessuti e liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici (farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali, ecc.) con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso, quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici.

Si precisa che per tutto il materiale offerto gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo; quindi sono atossici.

Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.

BIOCOMPATIBILITÀ - TOLLERABILITÀ DATI CLINICI - PERIODO DI SPERIMENTAZIONE

DISPOSITIVI MEDICI IN COTONE (Idrofilo, Greggio, Assorbenti) IN GARZA STERILE e/o NON STERILE (Tagliata, Pezze faldate, Rulli e Bende, Compresse piegate, Laparatomiche, Tamponi chirurgici, Compresse oculari, Bende orlate, Maglia tubolare).

Il cotone è utilizzato da 2000 anni nelle più svariate condizioni d'impiego e non esiste in letteratura alcun riferimento a casi di reazione tossica al cotone o di danni biologici all'utilizzatore.

L'eventuale filo bario presente nel dispositivo è compatibile e non tossico come dimostrato da studi effettuati da laboratori autorizzati per conto del fornitore.

Sulla base della venticinquennale esperienza e dell'affidabilità storica del ciclo di lavorazione e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che una garza possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Come ammesso dalla norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" al punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica" non è necessario effettuare le prove effettive prescritte e prove di sperimentazione vista la storicità, l'esperienza di utilizzo dei dispositivi in oggetto e la mancanza in letteratura di riscontro di fenomeni avversi.

Le indagini bibliografiche selezionate e di seguito elencate, sono solo una parte delle innumerevoli disponibili che dimostrano la biocompatibilità del dispositivo in garza di cotone idrofilo.

- *The potential of microscopic sterile sponge particles to induce foreign body reaction* (Sari A, Basterzi Y, Karabacak T, Tasdelen B, Demirkan F) - Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Faculty of Medicine, Mersin University, Zeytinlibahce Caddesi, Mersin, Turkey. dralpersari@yahoo.com
- *Case report 736: Retained surgical sponge (gossypiboma) with a foreign body reaction and remote and organizing hematoma* (Abdul-Karim FW, Benevenia J, Pathria MN, Makley JT) - Department of Pathology, University Hospitals of Cleveland, Ohio.
- *After 40 years gossypiboma caused spleen abscess* (Ivica M, Ledinsky M, Radić B, Savić A, Tomas D, Vidović D, Tomljenović M, Zovak M, Matejčić A, Nevažda B) - Department of Surgery, University Hospital "Sestre milosrdnice", Zagreb, Croatia. mihovil.ivica@gmail.com
- *Retained surgical sponge in differential diagnosis of paraspinal soft-tissue mass after posterior spinal surgery: report of eight cases* (Atabey C, Turgut M, Ilica AT) - Department of Neurosurgery, Adnan Menderes University School of Medicine, Aydin, Turkey. drmturgut@yahoo.com

Il dispositivo, quindi, può generare reazioni avverse nell'organismo umano in qualità di



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

"corpo-estraneo" dopo la permanenza in situ per periodo di tempo abbondantemente superiore a quello previsto dal fabbricante nel suo utilizzo più critico. Le conclusioni confermano la capacità del dispositivo di soddisfare i requisiti di sicurezza e di prestazione, pertanto, non esistono controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente.

Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

DISPOSITIVI MEDICI IN TNT STERILE e/o NON STERILE (Tagliata, Compresse piegate, Laparatomiche, Tamponi chirurgici).

Il TNT è utilizzato da più di 20 anni nelle più svariate condizioni d'impiego e non esiste in letteratura alcun riferimento a casi di reazione tossica al cotone o di danni biologici all'utilizzatore.

I dispositivi, inoltre, risultano compatibili con le sostanze medicinali, detergenti e disinfettanti con cui possono venire a contatto nella normale pratica d'uso.

L'eventuale filo bario inserito nel dispositivo risulta compatibile e non tossico come dimostrato da studi effettuati da laboratori autorizzati per conto del fornitore; tali documenti sono allegati alle schede tecniche relative al materiale radiopaco.

Studi effettuati dai fornitori del semilavorato (conservati in allegato al doc. ST006016) dimostrano la biocompatibilità del TNT alle prove previste dalla UNI EN ISO 10993-1 : punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica":

- STUDIO N° 95/284.A1 = CITOTOSSICITÀ PER ELUIZIONE
- STUDIO N° 95/284.A2 = IRRITAZIONE OCULARE NEL CONIGLIO
- STUDIO N° 95/284.A3 = SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA

Sulla base della ventennale esperienza e dell'affidabilità storica dei fornitori e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che una dispositivo in TNT possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

DISPOSITIVI MEDICI IN GARZA IDROFILO TRATTATA ALLO JODOFORMIO (Bende, Compresse piegate, Zaffi, Bende orlate).

I dispositivi in puro cotone trattati allo jodoformio sono utilizzati da 40 anni nelle più svariate condizioni d'impiego e non esiste in letteratura alcun riferimento a casi di reazione tossica al cotone ed alle sostanze utilizzate nella preparazione del dispositivo trattato o di danni biologici all'utilizzatore.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

I dispositivi trattati allo jodoformio vengono utilizzati esclusivamente da personale medico o paramedico e si ritiene, pertanto, che siano a conoscenza delle incompatibilità di tipo chimico con le sostanze alcaline, acqua ossigenata ed ossidanti in generale (che provocano una rapida decomposizione dello jodoformio con liberazione massiva di jodio) o con nitrato di argento o calomelano (sostanze non utilizzate in campo ospedaliero), come chiaramente riportato in etichetta e/o nel foglietto illustrativo.

Sulla base della venticinquennale esperienza e dell'affidabilità storica del ciclo di lavorazione e delle caratteristiche dei materiali impiegati, si può assumere che la probabilità che una garza trattata allo jodoformio possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Come ammesso dalla norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" al punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica" non è necessario effettuare le prove effettive prescritte e prove di sperimentazione vista la storicità, l'esperienza di utilizzo dei dispositivi in oggetto e la mancanza in letteratura di riscontro di fenomeni avversi.

Le indagini bibliografiche selezionate e di seguito elencate, sono solo una parte delle innumerevoli disponibili che dimostrano la biocompatibilità dei dispositivi in garza di cotone idrofilo trattati con jodoformio.

- **[Poisoning caused by external use of iodoform]** ([Martins CA](#), [Velasco ED](#), [Garcia JA](#), [Caetano R](#)) - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar Unidade de Tratamento Intensivo, Rio de Janeiro.
- **[Bacteriostasis of iodoform in vivo and in vitro]** - [Tang LJ](#), [Gao Y](#), [Zhao ZL](#), [Long J](#), [Zhou DY](#) (Department of Organ Transplantation, Zhujiang Hospital, First Military Medical University, Guangzhou 510282, China. lijun_tang36@163.com)

Le fonti selezionate confermano (come noto) che l'esposizione prolungata ed a concentrazioni elevate potrebbe generare fenomeni di reazioni avverse e note nell'organismo umano. L'esposizione prevista dal fabbricante (breve termine) ed il suo utilizzo destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita riducono la possibilità di reazioni avverse.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

OVATTA ORTOPEDICA

Il dispositivo è utilizzato da oltre 30 anni come bendaggio e non esiste in letteratura alcun riferimento a casi di reazione tossica o di danni biologici all'utilizzatore.

Sulla base dell'esperienza e dell'affidabilità storica del ciclo di lavorazione e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che una garza possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Come ammesso dalla norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" al punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica" non è necessario effettuare le prove effettive prescritte vista la storicità e l'esperienza di utilizzo dei dispositivi in oggetto.

Le indagini bibliografiche selezionate e di seguito elencate, sono solo una parte delle



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

innumerevoli disponibili che dimostrano la biocompatibilità dei dispositivi denominati ovatta ortopedica.

- **Biocompatibility and degradation of poly(ether-ester) microspheres: in vitro and in vivo evaluation.** *Biomaterials*. 2002 Dec;23(24):4719-29 - [van Dijkhuizen-Radersma R](#), [Hesseling SC](#), [Kaim PE](#), [de Groot K](#), [Bezemer JM](#). - Source: IsoTis NV, PO Box 98, 3720 AB, Bilthoven, The Netherlands.
- **[Biocompatibility of polyethylene terephthalate--PET--(Trevira strong)--an in vivo study of the sheep knee].** *Biomed Tech (Berl)*. 1996 Jun;41(6):178-82. - [Seitz H](#), [Marlovits S](#), [Schwendenwein I](#), [Vécsei V](#), [Losert U](#). - Source: Universitätsklinik für Unfallchirurgie Wien.
- **Biocompatibility of polyethylene terephthalate (Trevira hochfest) augmentation device in repair of the anterior cruciate ligament.** - *Biomaterials*. 1998 Jan-Feb;19(1-3):189-96. - [Seitz H](#), [Marlovits S](#), [Schwendenwein I](#), [Müller E](#), [Vécsei V](#). - Source: Department of Traumatology, Vienna University School of Medicine, Austria.
- **Immunogenicity of polymeric implants: long-term antibody response against polyester (Dacron) following the implantation of vascular prostheses into LEW.1A rats.** - *J Biomed Mater Res*. 2002 Sep 5;61(3):450-7. - [Schlosser M](#), [Wilhelm L](#), [Urban G](#), [Ziegler B](#), [Ziegler M](#), [Zippel R](#). - Source: Institute of Pathophysiology, Ernst-Moritz-Arndt University, Karlsburg, Germany.
- **Newly developed hybrid suture without lubricant: noninvasive in vivo assessment of biocompatibility with multiparametric MR imaging.** *J Invest Surg*. 2007 Mar-Apr;20(2):121-33. - [Traoré AS](#), [Guidoin MF](#), [Marois Y](#), [Zhang Z](#), [Douville Y](#), [Guidoin R](#), [King MW](#), [Legrand AP](#). - Source: Department of Surgery, Laval University, and Quebec Biomaterials Institute St François d'Assise Hospital, CHUQ, Quebec City, Quebec, Canada.

Queste fonti selezionate sono relative a dispositivi medici in poliestere utilizzati come invasivi chirurgici, utilizzo più critico rispetto al dispositivo in oggetto "Ovatta ortopedica sottogesso sterile e non sterile" che viene utilizzato esclusivamente per uso esterno e, pertanto, l'eventuale pericolo di reazioni avverse risulta essere estremamente improbabile se non NULLO. Le conclusioni confermano la capacità del dispositivo di soddisfare i requisiti di sicurezza e di prestazione.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

DISPOSITIVI MEDICI GESSATI (a presa normale o rapida)

Sono utilizzati da oltre 30 anni come materiale per ingessature di arti o busti e non esiste in letteratura alcun riferimento a casi di reazione tossica al cotone o di danni biologici all'utilizzatore.

Sulla base della venticinquennale esperienza e dell'affidabilità storica del ciclo di lavorazione e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che tale dispositivo possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Come ammesso dalla norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" al punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica" non è necessario effettuare le prove effettive prescritte e prove di sperimentazione vista la storicità, l'esperienza di utilizzo dei dispositivi in oggetto e la mancanza in letteratura di riscontro di fenomeni avversi.

Le indagini bibliografiche selezionate e di seguito elencate dimostrano la biocompatibilità dei dispositivi gessati.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- **Plaster of Paris: thermal properties and biocompatibility. A study on an alternative implant material for ear surgery.** *Acta Otolaryngol.* 1986 May-Jun;101(5-6):445-52. Högset O, Bredberg G.

I dispositivi in oggetto "Bende e apparecchi gessati in garza idrofila non sterili" vengono utilizzati esclusivamente per uso esterno e non a contatto con la cute (sia integra che lesa) e, pertanto, l'eventuale pericolo di reazioni avverse risulta essere estremamente improbabile se non NULLO. Le conclusioni confermano la capacità del dispositivo di soddisfare i requisiti di sicurezza e di prestazione.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

DISPOSITIVI MEDICI in GARZA AMIDATA

Son utilizzati da oltre 30 anni come materiale per fasciature rigide e non esiste in letteratura alcun riferimento a casi di reazione tossica al cotone o di danni biologici all'utilizzatore.

Sulla base della venticinquennale esperienza e dell'affidabilità storica del ciclo di lavorazione e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che tale dispositivo possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Come ammesso dalla norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" al punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica" non è necessario effettuare le prove effettive prescritte e prove di sperimentazione vista la storicità, l'esperienza di utilizzo dei dispositivi in oggetto e la mancanza in letteratura di riscontro di fenomeni avversi.

Non sono state rilevate pubblicazioni scientifiche relative ai dispositivi in oggetto.

Vista la storicità del dispositivo e la mancanza di letteratura specifica relativa a reazioni avverse, non si è ritenuto opportuno effettuare ulteriori indagini cliniche.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

RETE ELASTICA

Son utilizzati da oltre 30 anni come bendaggio per trattenere le medicazioni applicate in una qualsiasi parte del corpo o per trattenere i tubicini di cateteri, fleboclisi, ecc.

Sulla base della venticinquennale esperienza e dell'affidabilità storica del ciclo di lavorazione e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che tale dispositivo possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Come ammesso dalla norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

medici" al punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica" non è necessario effettuare le prove effettive prescritte e prove di sperimentazione vista la storicità, l'esperienza di utilizzo dei dispositivi in oggetto e la mancanza in letteratura di riscontro di fenomeni avversi.

Le indagini bibliografiche selezionate e di seguito elencate relative ai filati costituenti il dispositivo, dimostrano la biocompatibilità dei dispositivi denominati ovatta ortopedica.

- [Preparation and biological safety evaluation of porous n-HA/PA66 composite]. - [Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi](#). 2008 Oct;25(5):1126-9. - [Li H](#), [Li Y](#), [Yan Y](#), [Zhou G](#), [Wang M](#), [Cheng L](#). - Source: Research Center for Nano-Biomaterials Center, Analytical and Testing Center, Sichuan University, Chengdu 610064, China.
- Biocompatibility assessment of synthetic sling materials for female stress urinary incontinence. - [J Urol](#). 2007 Oct;178(4 Pt 1):1171-81. Epub 2007 Aug 14. - [Gomelsky A](#), [Dmochowski RR](#). - Source: Department of Urology, Louisiana State University Health Sciences Center-Shreveport, Shreveport, Louisiana, USA.

Queste fonti selezionate sono relative a dispositivi medici in poliammide utilizzati come invasivi chirurgici, utilizzo più critico rispetto al dispositivo in oggetto "Rete elastica non sterile" che viene utilizzato esclusivamente per uso esterno e, pertanto, l'eventuale pericolo di reazioni avverse risulta essere estremamente improbabile se non NULLO. Le conclusioni confermano la capacità del dispositivo di soddisfare i requisiti di sicurezza e di prestazione.

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.

SLIP A RETE

Sono utilizzati da oltre 30 anni come bendaggio per sostenere assorbenti, sulla base della venticinquennale esperienza e dell'affidabilità storica e delle caratteristiche del materiale impiegato, si può assumere che la probabilità che tale dispositivo possa causare danni al paziente in relazione a questo pericolo potenziale sia da considerarsi incredibile.

Studi effettuati dai fornitori del filato utilizzato per la loro produzione dimostrano la biocompatibilità degli slip a rete alle prove previste dalla UNI EN ISO 10993-1 : punto 6. "Selezione delle prove di valutazione biologica".

L'utilizzo dei dispositivi medici prodotti e/o commercializzati da Santex nelle modalità e condizioni prescritte non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi nelle normali condizioni di utilizzo e per gli scopi previsti.

L'assenza di segnalazioni di ritorno dal mercato, di incidenti, di reclami sulla sicurezza e l'assenza di bibliografia ci permettono di affermare che i dispositivi medici in oggetto non producono effetti collaterali e non compromettono lo stato clinico del paziente. Sulla base di tali considerazioni, non si è ritenuto necessario eseguire indagini cliniche.



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

VALIDITA'

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, verranno forniti con almeno 2/3 della loro validità.

STABILITA' NEL TEMPO DEL PRODOTTO/STOCCAGGIO

I materiali offerti risultano stabili nel tempo, se conservati in ambienti asciutti, al riparo dalla luce diretta del sole, lontano da fonti di calore e fiamme libere.

Non subiscono alterazioni per eventuali luci generate da comuni lampade per illuminazione.

Condizioni consigliate per lo stoccaggio/immagazzinamento: temperatura compresa tra 10-35°C ed umidità compresa tra 20-70%.

DATA DI UTILIZZO DEI MATERIALI:

- **Dispositivi in cotone: garza in pezze, tagliata, compresse piegate, pezze laparatomiche, bende di garza, bende cambric, rulli, bende orlate, cotone idrofilo, cotone greggio, tamponi, compresse oculari, maglia tubolare, assorbenti in cotone:** la scadenza è di 5 anni dalla data di fabbricazione.
- **Dispositivi in TNT: tagliata, compresse piegate, pezze laparatomiche, bende, tamponi, compresse oculari:** la scadenza è di 5 anni dalla data di fabbricazione.
- **Garza sterile:** la scadenza è di 5 anni dalla data di fabbricazione.
- **Garza medicata:** la scadenza è di 2 anni dalla data di fabbricazione.
- **Ovatta ortopedica:** la scadenza è di 5 anni dalla data di fabbricazione.
- **Bende gessate a presa normale ed a presa rapida:** la scadenza è di 2 anni dalla data di fabbricazione.
- **Garza amidata:** la scadenza è di 3 anni dalla data di fabbricazione.
- **Rete elastica:** la scadenza è di 3 anni dalla data di fabbricazione.
- **Maglia tubolare:** la scadenza è di 5 anni dalla data di fabbricazione.
- **Slip a rete:** la scadenza è di 6 anni dalla data di fabbricazione.

PRODOTTI STERILI:

I dispositivi commercializzati sterili normalmente vengono sterilizzati una sola volta, essendo prodotti monouso.

Possono, comunque, venire risterilizzati con ossido di etilene, con raggi gamma o a vapore saturo a 121°C per 20 minuti, 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti, per 5 volte.

I prodotti vengono sterilizzati internamente a vapore saturo a 121°C per 20 minuti ($F_0=20$) secondo un protocollo validato nel rispetto delle normative vigenti.



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

CONFEZIONAMENTO:

I prodotti offerti sono confezionati (carta, polietilene o astucci) in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione; inoltre riportano a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore e quanto previsto dalla F.U. vigente.

MODALITA' DI PRODUZIONE:

La ditta SANTEX S.p.A., nel rispetto della direttiva 93/42 CEE per i dispositivi medici, ha attuato un Sistema Qualità (UNI EN ISO 9001) che prevede una serie di procedure scritte atte a garantire un livello di qualità costante.

Esistono, pertanto:

- **Procedure di controllo** sulle materie prime, sugli imballaggi, sul prodotto finito e sul semilavorato durante tutte le varie fasi di lavorazione.
- **Procedure di lavorazione** a disposizione degli operatori riguardanti le modalità di lavoro, di controllo, di movimentazione del prodotto e di spedizione.
- **Procedure di controllo della contaminazione** sugli imballi, sul prodotto finito (sterile e non sterile), sulle superfici con cui i dispositivi vanno a contatto (piani delle bilance, canali di scorrimento compresse, ecc.) ed ambientali.

SMALTIMENTO e/o TERMODISTRUZIONE dei dispositivi utilizzati e/o scaduti

Per garza e derivati, cotone idrofilo e greggio, dispositivi in TNT, ovatta per ortopedia, garza amidata, rete elastica, maglia tubolare e bende gessate:

I dispositivi possono essere smaltiti con le seguenti modalità in relazione al livello di contaminazione del rifiuto e nel rispetto delle normative ambientali:

- **"Rifiuti assimilabili agli urbani":** i rifiuti, utilizzati in ambito domestico oppure scaduti e/o inutilizzati, sono considerati "rifiuto secco non riciclabile" e devono essere posti in involucri protetti chiusi e smaltiti con le stesse modalità previste per i RSU (discarica o termodistruzione, preferibilmente con recupero energetico).
- **"Rifiuti speciali ospedalieri":** ai sensi dell'art. 7, comma 3, del D.Lgs. n. 22/97, *"i rifiuti derivanti da attività sanitarie"* devono essere considerati "rifiuti speciali", inoltre, in funzione del grado di contaminazione e/o del rischio infettivo, questi possono essere classificati "non pericolosi" oppure "pericolosi". La materia è stata ulteriormente regolamentata con il D.P.R. n. 254/03, che disciplina la gestione dei rifiuti sanitari e dei rifiuti speciali che per pericolosità risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo. Ai sensi di tale decreto, i dispositivi non contaminati sono riconducibili, in tema di smaltimento, al caso dei Rifiuti Solidi Urbani ed Assimilabili. I dispositivi contaminati da liquidi biologici di pazienti che presentano particolari patologie e che pertanto possono costituire un potenziale pericolo nei confronti della collettività e/o dell'ambiente devono, obbligatoriamente, essere destinati alla termodistruzione in impianti autorizzati.
- **"Termodistruzione":** come detto, devono essere destinati a tale trattamento i dispositivi potenzialmente pericolosi per gli individui e/o per l'ambiente (possono essere trattati anche i rifiuti non pericolosi per la produzione di energia termica con conseguente recupero energetico). I componenti costituenti i dispositivi per



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

medicazione sono solidi di natura prevalentemente organica e sono formati esclusivamente dai seguenti elementi chimici: carbonio (C), idrogeno (H), ossigeno (O), silicio (Si) e da eventuali tracce di impurezze presenti nei composti commerciali. Tali elementi, sottoposti a termodistruzione (combustione a temperature superiori a 600°C), con la corretta percentuale di ossigeno, danno come prodotti di reazione principalmente anidride carbonica (CO₂) ed acqua (H₂O), oltre a ceneri carboniose inorganiche (dovute ai sali minerali presenti naturalmente nel cotone) e silice amorfa (SiO₂). Per le bende gessate non è ipotizzabile una termodistruzione del solfato di calcio contenuto, ma del solo supporto di garza. Nessuna di queste sostanze può essere, in condizioni normali, considerata tossica o nociva per la salute umana o per l'ambiente, anzi proprio queste sono presenti nell'ambiente in concentrazioni significative.

NOTA: I dispositivi integri non presentano rischi di contaminazione (in ogni caso, non devono mai essere abbandonati nell'ambiente); questi, invece, sono contaminati, in modo più o meno grave, durante l'utilizzo (in relazione alla potenziale pericolosità della patologia del paziente). Spetta, pertanto, all'utilizzatore finale stabilire le modalità corrette di smaltimento, ricordando l'obbligo che impone di rivolgersi a gestori di rifiuti autorizzati. Non è possibile per il fabbricante, né può essere di sua competenza, controllare che dette normative siano applicate dal personale ospedaliero e/o da un diverso utilizzatore finale.

CONTROLLI sulle MATERIE PRIME, in PROCESS e sul PRODOTTO FINITO
(in fase di produzione e sul prodotto confezionato)

CONTROLLO MATERIE PRIME	CONTROLLO IN PROCESS	CONTROLLO PRODOTTO FINITO
GARZA IDROFILA IN PEZZE – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Confezionamento corretto
GARZA IDROFILA TAGLIATA – NON STERILE		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Peso della confezione - Confezionamento corretto
GARZA IDROFILA IN COMPRESSE STESE – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo misura finale - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
GARZA IDROFILA IN COMPRESSE PIEGATE – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio	- Regolarità taglio - Assenza cimose	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- Titolo filato	- Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Controllo piegatura - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Numero strati - Confezionamento corretto
GARZA IDROFILO IN COMPRESSE PIEGATE – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo piegatura - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Numero strati - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
TNT IN COMPRESSE PIEGATE – NON STERILI		
- Conformità a FU e UNI EN 14079 (previste per la garza idrofila) - Bioburden sul semilavorato - Dimensioni subbi - Peso per mq	- Regolarità taglio - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Bioburden - Controllo piegatura - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Numero strati - Confezionamento corretto
TNT IN COMPRESSE PIEGATE – STERILI		
- Conformità a FU e UNI EN 14079 (previste per la garza idrofila) - Bioburden sul semilavorato - Dimensioni subbi - Peso per mq	- Regolarità taglio - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Controllo piegatura - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Numero strati - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
PEZZE LAPARATOMICHE o LUNGHETTE stese o arrotolate – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Controllo cuciture - Controllo attacco asola - Resistenza filo bario - Confezionamento corretto
PEZZE LAPARATOMICHE – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo misura finale - Controllo cuciture - Controllo attacco asola - Resistenza filo bario - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

TNT PEZZE LAPARATOMICHE – NON STERILI		
- Conformità a FU e UNI EN 14079 (previste per la garza idrofila) - Bioburden sul semilavorato - Dimensioni subbi - Peso per mq	- Regolarità taglio - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Bioburden - Controllo misura finale - Controllo cuciture - Controllo attacco asola - Resistenza filo bario - Confezionamento corretto
TNT PEZZE LAPARATOMICHE – STERILI		
- Conformità a FU e UNI EN 14079 (previste per la garza idrofila) - Bioburden sul semilavorato - Dimensioni subbi - Peso per mq	- Regolarità taglio - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Controllo misura finale - Controllo cuciture - Controllo attacco asola - Resistenza filo bario - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo corretta chiusura (assenza fili liberi) - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Confezionamento corretto
TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo corretta chiusura (assenza fili liberi) - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
TAMPONI ROTONDI IN TNT – NON STERILI		
- Conformità a FU e UNI EN 14079 (previste per la garza idrofila) - Bioburden sul semilavorato - Dimensioni subbi - Peso per mq	- Regolarità taglio - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Bioburden - Controllo corretta chiusura (assenza fili liberi) - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Confezionamento corretto
TAMPONI ROTONDI IN TNT – STERILI		
- Conformità a FU e UNI EN 14079 (previste per la garza idrofila) - Bioburden sul semilavorato - Dimensioni subbi - Peso per mq	- Regolarità taglio - Assenza di difetti e non conformità - Controllo conta corretta	- Controllo corretta chiusura (assenza fili liberi) - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Comportamento alla sterilizzazione



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

		- Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
ZAFFI IN GARZA IDROFILA – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo piegatura - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Numero strati - Confezionamento corretto
ZAFFI IN GARZA IDROFILA – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo piegatura - Controllo misura finale - Resistenza filo bario - Numero strati - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
GARZA MEDICATA ALLO JODOFORMIO o VIOFORMIO (buste, pezze, zaffi, bende)		
- Vedere i controlli previsti per le specifiche tipologie di dispositivo non trattato	- Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Uniformità di distribuzione dello jodoformio o vioformio - Confezionamento corretto
COMPRESSE OCULARI – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato (per la componente in garza)	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo fustellatura - Confezionamento corretto
COMPRESSE OCULARI – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato (per la componente in garza)	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo fustellatura - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
RULLI DI GARZA IDROFILA – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Confezionamento corretto
BENDE DI GARZA IDROFILA E CAMBRIC 15/10 – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale

**Santex S.p.A**

Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it

Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax + 39 02 86463407

	- Assenza di difetti e non conformità	- Confezionamento corretto
BENDE DI GARZA IDROFILE ORLATE E AURICOLARI – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Confezionamento corretto
BENDE DI GARZA IDROFILE ORLATE E AURICOLARI – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo misura finale - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
OVATTA ORTOPEDICA – NON STERILE		
- Composizione - Lunghezza fibre - Lavorabilità	- Cardatura - Spessore falda - Agugliatura	- Bioburden - Dimensioni delle bende - Resistenza allo strappo - Confezionamento corretto
OVATTA ORTOPEDICA – STERILE		
- Composizione - Lunghezza fibre - Lavorabilità	- Cardatura - Spessore falda - Agugliatura	- Dimensioni delle bende - Resistenza allo strappo - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
COTONE IDROFILO – NON STERILE		
- Lunghezza fibre - Composizione	- Cardatura - Spessore falda	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Peso della confezione - Confezionamento corretto
COTONE IDROFILO – STERILE		
- Lunghezza fibre - Composizione	- Cardatura - Spessore falda	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Peso della confezione - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
BENDE GESSATE A PRESA NORMALE – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato - Tempo di presa del gesso - Granulometria del gesso	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Tempo di imbibizione - Tempo di presa - Tempo di indurimento - Tempo di asciugamento - Resistenza meccanica - Confezionamento corretto
BENDE GESSATE A PRESA RAPIDA – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto	- Tempo di imbibizione - Tempo di presa - Tempo di indurimento



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax. +39 02 86463407

- Tempo di presa del gesso - Granulometria del gesso	- Assenza di difetti e non conformità	- Tempo di asciugamento - Resistenza meccanica - Confezionamento corretto
GARZA AMIDATA – NON STERILE		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Regolarità taglio - Assenza cimose - Ortogonalità del tessuto - Assenza di difetti e non conformità	- Peso mq - Omogeneità amidatura - Dimensioni - Confezionamento corretto
RETE ELASTICA – NON STERILE		
- Controllo caratteristiche - Titolo filato analisi visiva	- Assenza di difetti e non conformità	- N. di catenelle - Massima estensione - Minima copertura centrale - Lunghezza a riposo - Lunghezza in tensione - Larghezza a riposo - Confezionamento corretto
MAGLIA TUBOLARE – NON STERILE		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato	- Assenza di difetti e non conformità	- Controllo elasticità - Controllo misura finale - Controllo massima estensione - Bioburden - Confezionamento corretto
ASSORBENTI IGIENICI IN GARZA/COTONE o RETE/COTONE – NON STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato - Lunghezza fibre cotone	- Cardatura - Spessore falda - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Bioburden - Controllo misura finale - Confezionamento corretto
ASSORBENTI IGIENICI IN GARZA/COTONE o RETE/COTONE – STERILI		
- Composizione - Carico rottura filato greggio - Titolo filato - Lunghezza fibre cotone	- Cardatura - Spessore falda - Assenza di difetti e non conformità	- Conformità a FU e UNI EN 14079 - Controllo misura finale - Comportamento alla sterilizzazione - Controllo della sterilità - Confezionamento corretto
SLIP A RETE – NON STERILE		
- Controllo caratteristiche - Titolo filato analisi visiva	- Assenza di difetti e non conformità	- Dimensioni - Resistenza ai lavaggi - Elasticità - Confezionamento corretto

SANTEX S.p.A.
L'Amministratore Unico
(Dott. Luigi Santurro)





INDUSTRIA DI MEDICAZIONE, ORTOPEDIA e INCONTINENZA

AUTOCERTIFICAZIONE DI POSSESSO MARCATURA CE

*Si precisa che per i Dispositivi Medici di **Classe I** non è prevista la certificazione da parte di un Organismo Notificato come riportato nell'Art.11 della Direttiva 93/42/CEE; la SANTEX SPA mantiene la documentazione tecnica e le dichiarazioni di conformità previste dall'Allegato VII (disponibili in visione presso il ns. archivio Sistema Qualità).*

SANTEX SPA

Sede Legale e Amministrativa: via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milano
Stabilimenti e Ufficio Commerciale: via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE PER I DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I NON STERILI E DI CONFORMITÀ AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE (ALLEGATO VII) – DIRETTIVA 2007/47/CEE - D.Lgs. n.46 del 24/02/1997 - D.Lgs. n.37 del 25/01/2010

PER I SEGUENTI TIPI/FAMIGLIE DI DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI
FABBRICATI NELL'UNITÀ OPERATIVA DI:
via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)

- **COTONE IDROFILO PER USO SANITARIO**
- **RULLI e BENDE IN GARZA IDROFILO**
- **BENDE ORLATE ORLOBEND®**
- **COMPRESSE OCULARI**
- **RETE ELASTICA RETESAN®**
- **GARZA AMIDATA LEGGERA o PESANTE**
- **GESSATE A PRESA RAPIDA ALFAPLAST®**
- **GESSATE A PRESA RAPIDA ORTOLAST®**
- **GESSATE A PRESA NORMALE ORTOBEND®**
- **OVATTA ORTOPEDICA ORTOVATT®**
- **MAGLIA TUBOLARE ORTOMAGLIA®**
- **ASSORBENTI IGIENICI GARZA E COTONE**

La presente dichiarazione è stata redatta in ottemperanza a quanto stabilito nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE sotto la totale responsabilità del Fabbricante.

Sarego,

10 GIU. 2016

Rev. 01/2013

SANTEX S.p.A.
L'Amministratore Unico
(Dott. Luigi Santurro)

SANTEX S.p.A.
Rappresentante della Direzione
per la Qualità
(Dott. Alessandro Zogno)