

Caratteristiche generali

- Garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici, con alto grado di idrofilia che assicura un elevato potere assorbente. Morbida e resistente alla trazione.
- Con bordi ripiegati all'interno per garantire l'assenza di fili sulla ferita, assicurando un uso atraumatico e sicuro.
- Disponibile con filo di bario radiopaco visibile mediante raggi X oppure in versione radiotrasparente.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure e piegature, è confezionata in blister singolo o doppio da 3, 5, 10 o 25 pezzi.



Indicazioni d'uso

- Delimitazione del campo operatorio.
- Per copertura, protezione, assorbimento di essudati nella medicazione di piaghe, ferite, suture chirurgiche.
- Per supporto di sostanze cicatrizzanti o medicamentose.
- Per medicazioni sostenute da rete elastica o cerotto.

Dispositivo medico: direttiva CEE 93/42

Classe IIa

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione invasivo a contatto con pelle lesa.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti – UNI EN 14079/04 – DIRETTIVA CEE 93/42

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione	FU IX ed.	100% cotone
Aspetto	FU IX ed.	Tessuto rado di cotone
Colore	FU IX ed.	Bianco
Odore	FU IX ed.	Inodore
Fibre estranee	FU IX ed.	Max foglie - pericarpi
Identificazione	FU IX ed.	
- Identificazione A		Analisi estetico/dimensionale delle fibre
- Identificazione B		La soluzione si colora di violetto
- Identificazione C		Non si scioglie in soluzione di zinco cloruro in acido formico
Acidità - Alcalinità	FU IX ed.	La soluzione S non si colora di rosa
Sostanze tensioattive	FU IX ed.	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤ 2 mm
Sostanze solubili in H ₂ O	FU IX ed.	≤ 0,5%
Sostanze solubili in etere	FU IX ed.	≤ 0,5%
Amido - Destrine	FU IX ed.	L'estratto acquoso non si colora
Coloranti	FU IX ed.	La soluzione alcolica è incolore
Fluorescenza	FU IX ed.	Leggera fluorescenza bruno-violetta
Perdita all'essiccamento	FU IX ed.	≤ 8,0%
Ceneri solforiche	FU IX ed.	≤ 0,4%
Tempo d'immersione	FU IX ed.	≤ 10"
Titolo del tessuto	FU IX ed.	Tipo 20 (20 fili al cm ²)
Numero di fili per 10 cm	FU IX ed.	Ordito: 120+/-6; Trama 80+/-5
Titolo del filato (ordito/trama)	M.I.	32/40
Peso (o massa areica)	FU IX ed.	≥ 27 g/m ²



SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Carico di rottura	FU IX ed.	Ordito: ≥ 60 N/5cm; Trama: ≥ 35 N/5cm

Sterile	Sì
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	No
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Metodo di sterilizzazione

- Sterilizzato ad ossido di etilene o raggi gamma. Verificare il metodo di sterilizzazione direttamente sulla confezione.
Carica batterica prima della sterilizzazione <100 ufc/g.

Numero di risterilizzazioni possibili

- Risterilizzabile a vapore o radiazioni, in apposita confezione, fino a 3 volte.
N.B.: Si ricorda che dispositivi medici sterilizzati a raggi gamma non possono essere risterilizzati a ossido di etilene.

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Metodo di sterilizzazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Confezione in blister in carta medica e film plastico.
- Confezionamento ad incarto singolo o doppio incarto.
- Unità in cartoncino stampato, imballo in cartone.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.



SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

Azienda certificata ISO 9001:2000

- Sviluppo e produzione di bende, garze, cerotti e altri simili dispositivi ed ausili per la medicazione.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy.

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

Assortimento

INCARTO SINGOLO DA 3 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005605000000	7.5 x 7.5	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005607000000	10 x 20	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister

INCARTO SINGOLO DA 5 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005400000000	5 x 5	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005400100000	5 x 5	RXT	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005401000000	5 x 5	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005402000000	5 x 5	/	16	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005403000000	7.5 x 7.5	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005403200000	7.5 x 7.5	RXT	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005404000000	7.5 x 7.5	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005404200000	7.5 x 7.5	RXT	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005405000000	7.5 x 7.5	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005405200000	7.5 x 7.5	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005406000000	7.5 x 9	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005406100000	7.5 x 9	RXT	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005407000000	7.5 x 9	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005407100000	7.5 x 9	RXT	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005408000000	7.5 x 9	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005408100000	7.5 x 9	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005412000000	10 x 10	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005412200000	10 x 10	RXT	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005413000000	10 x 10	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005413200000	10 x 10	RXT	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005414000000	10 x 10	/	16	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005414200000	10 x 10	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005415000000	10 x 20	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005415100000	10 x 20	RXT	8	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister



SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

INCARTO SINGOLO DA 5 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005416000000	10 x 20	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005416100000	10 x 20	RXT	12	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005417000000	10 x 20	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005417100000	10 x 20	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005419000000	10 x 15	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005460000000	20 x 20	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister

INCARTO SINGOLO DA 10 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005500000000	5 x 5	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005500100000	5 x 5	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005501000000	5 x 5	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005502000000	5 x 5	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005503000000	7.5 x 7.5	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005503200000	7.5 x 7.5	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005504000000	7.5 x 7.5	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005504200000	7.5 x 7.5	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005505000000	7.5 x 7.5	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005505200000	7.5 x 7.5	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005506000000	7.5 x 9	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005506100000	7.5 x 9	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005507000000	7.5 x 9	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005507100000	7.5 x 9	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005508000000	7.5 x 9	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005508100000	7.5 x 9	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005512000000	10 x 10	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister

SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

INCARTO SINGOLO DA 10 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005512200000	10 x 10	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005513000000	10 x 10	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005513200000	10 x 10	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005514000000	10 x 10	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005514200000	10 x 10	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005514600000	10 x 10	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005515000000	10 x 20	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005515100000	10 x 20	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005516000000	10 x 20	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005516100000	10 x 20	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005517000000	10 x 20	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005517100000	10 x 20	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005564000000	20 x 30	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister

INCARTO SINGOLO DA 25 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005460200000	10 x 20	/	12	/	Imballo da 50 blister

DOPPIO INCARTO DA 5 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005400050000	5 x 5	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005400150000	5 x 5	RXT	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005401050000	5 x 5	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005402050000	5 x 5	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005403050000	7.5 x 7.5	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005403250000	7.5 x 7.5	RXT	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005404200000	7.5 x 7.5	RXT	12	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005412250000	10 x 10	RXT	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005413250000	10 x 10	RXT	12	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister
00005414250000	10 x 10	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005415050000	10 x 20	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005415150000	10 x 20	RXT	8	Unità da 10 blister	Imballo da 100 blister
00005416050000	10 x 20	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005416150000	10 x 20	RXT	12	Unità da 10 blister	Imballo da 100 blister
00005417050000	10 x 20	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005417150000	10 x 20	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005475050000	5 x 10	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005610250000	5 x 10	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister
00005611250000	10 x 15	RXT	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister
00005460000000	10 x 60	RXT	4	Unità da 10 blister	Imballo da 40 blister
00005460000000	45 x 70	RXT	4	Unità da 10 blister	Imballo da 40 blister
00005460000000	7 x 9	RXT	16	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister



SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

DOPPIO INCARTO DA 10 PEZZI

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 ^a CONFEZIONE	2 ^a CONFEZIONE
00005500050000	5 x 5	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005500150000	5 x 5	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005501050000	5 x 5	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005502050000	5 x 5	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005503050000	7.5 x 7.5	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005503250000	7.5 x 7.5	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005504050000	7.5 x 7.5	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005504250000	7.5 x 7.5	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005505050000	7.5 x 7.5	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005505250000	7.5 x 7.5	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005506050000	7.5 x 9	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005506150000	7.5 x 9	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005507050000	7.5 x 9	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005507150000	7.5 x 9	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005508050000	7.5 x 9	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005508150000	7.5 x 9	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005512050000	10 x 10	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005512250000	10 x 10	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005513050000	10 x 10	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005513250000	10 x 10	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005514050000	10 x 10	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005514250000	10 x 10	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister
00005515050000	10 x 20	/	8	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005515150000	10 x 20	RXT	8	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005516050000	10 x 20	/	12	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005516150000	10 x 20	RXT	12	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005517050000	10 x 20	/	16	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005517150000	10 x 20	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 100 blister
00005518250000	10 x 13	RXT	16	Unità da 25 blister	Imballo da 250 blister

La dimensione riportata in tabella fa riferimento alla compressa piegata.

La Direzione Tecnica*

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

* Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.