	FARMAC ZABBAN S.p.A. FASCICOLO TECNICO	FT NR.028 Allegato 7
	LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA CON e SENZA BARIO STERILIZZABILI E STERILI	Rev. 0 del 05-05-2008

LOTTO N. 4

RIF. 57 – 58 – 59 – 60 – 61 – 62 – 63 – 64 – 65 – 66 – 67 – 68 – 69 – 70 – 71 – 72

SCHEDA TECNICA

Denominazione del prodotto: LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA CON E SENZA FILO BARIO STERILIZZABILI E STERILI – LATEX – FREE – 2 / 4 / 12 STRATI - CODICI NS. LISTINO 1203740530 – 1208011116 – 1208013030 – 1537351540 – 1533380295 – 1531230595 – 1533470995 – 1533432030 – 1533395055 – 1533440995 DI COLORE VERDE – 1534244040 DI COLORE VERDE – 1533415055 DI COLORE VERDE – 1537362080 – 1532312525 – 1531613030 – 1537370995

CODICI CND M0201030202 – M0201030102 – M0201030201 – M0201030101

Composizione

Cotone 100 %

Caratteristiche - Dati tecnici Laparatomiche 12/8 32/40

Saggi secondo FUI X ediz	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004	Valori ottenuti Lotto 026 del 06/2007
Composizione		Cotone 100%
Fili ordito per 10 cm	120 ±6 cm	120 cm
Fili trama per 10 cm	80 ±6 cm	80 cm
Titolo filato ordito	n.a.	32
Titolo filato trama	n.a.	40
Peso g/m²	30 ± 5 % g/m ²	30 g/m ²
Presenza di fibre estranee	assenti	Assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec	5 sec
Acidità/a/alcalinità	pH 4.8-7.5	5.1
Sostanze tensioattive	0-2mm	0
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %	0.2%
Amido-Destrine	assenti	Assenti
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %	0.28 %
Coloranti ++++	Assenti	Assenti
Fluorescenza	Assenti	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %	5.1 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %	0.18 %
Carico di rottura ordito		126
Carico di rottura trama		98

+++ ad eccezione delle laparatomiche colorate con Indanthren.

Carico microbiologico (bioburden): 70 ± 3.5 u.f.c./g

Patogeni assenti: ricerca effettuata su Escherichia Coli, Pseudomonas Aeruginosa, e Staphylococcus Aureus.

Caratteristiche tecniche filo


Percentuale di solfato di bario al 60 %

Indicazioni d'uso/Applicazioni

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente della ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di medicinali o disinfettanti della cute.

Controindicazioni

Non sono note particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo; tuttavia è sconsigliato l'utilizzo in quei pazienti notoriamente ipersensibili verso i materiali componenti.

	FARMAC ZABBAN S.p.A. FASCICOLO TECNICO	FT NR.028 Allegato 7
	LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA CON e SENZA BARIO STERILIZZABILI E STERILI	Rev. 0 del 05-05-2008

Conservazione

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0°C ma è consigliabile non superare i 50°C.

Marcatura CE 0373 : classe IIa e classe IIa sterile.

Conformità: dispositivo conforme alla F.U.I. IX ediz e alla Uni EN 14079/2004

FARMAC ZABBAN S.p.A.
 Responsabile Assicurazione Qualità
 (Marco Gruppioni)

