	<b>FARMAC ZABBAN S.p.A.</b>  <b>FASCICOLO TECNICO</b>	<b>FT NR.032</b> <b>Allegato 7</b>
	Zaffi in garza idrofila sterilizzabili e sterili – Bende orlate medicate allo iodoformio	Rev. 0 del 12-09-2008

### LOTTO N. 11

RIF. 150 – 151 – 152 – 153 – 154 – 155 – 156 – 157 – 158 – 159 - 160

### SCHEDA TECNICA

**Denominazione del prodotto:** ZAFFI IN GARZA IDROFILA STERILI - CODICE NS. LISTINO 1209101002 – 1209101005 – 1209101007 – 1209100510  
CODICE CND M0201020101

ZAFFI IN GARZA IDROFILA NON STERILI MEDICATI ALLO IODOFORMIO 10%  
CODICE NS. LISTINO 1208220071 – 1208220072  
CODICE CND M020301

BENDE ORLATE NON STERILI MEDICATE ALLO IODOFORMIO 10%  
CODICE NS. LISTINO 1205540501 – 1205540502 – 1205540505  
1205540510 – 1208250070  
CODICE CND M020301

LATEX FREE

#### Composizione

Cotone 100 %

#### Caratteristiche - Dati tecnici Garza idrofila titolo 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/m <sup>2</sup>	30 ± 5 % g/m <sup>2</sup>	30 g/m <sup>2</sup>
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

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

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

#### Indicazioni d'uso/Applicazioni

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine; può essere usato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento di essudati o come supporto per la somministrazione di medicinali e sostanze per la disinfezione cutanea.

	<b>FARMAC ZABBAN S.p.A.</b>  <b>FASCICOLO TECNICO</b>	<b>FT NR.032</b> <b>Allegato 7</b>
	Zaffi in garza idrofila sterilizzabili e sterili – Bende orlate medicate allo iodoformio	Rev. 0 del 12-09-2008

#### **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.

#### **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 I, classe II a 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)

