

	<b>FARMAC ZABBAN S.p.A.</b>  <b>FASCICOLO TECNICO</b>	<b>FT NR.028</b> <b>Allegato 7</b>
	<b>LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA CON BARIO</b> <b>STERILIZZABILI</b>	Rev. 0 del 05-05-2008

**LOTTO N. 2**  
**RIF. 42 – 43 – 44 – 45 – 46**

**SCHEDA TECNICA**

**Denominazione del prodotto:** LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA CON FILO RADIOFACO STERILIZZABILI IN COTONE - CUCITE – 4/6 STRATI - DI COLORE VERDE – CON E SENZA FETTUCCIA - LATEX -FREE – CODICI NS. LISTINO: 1207534040 – 1207534060 – 1208895050 – 1207473045 – 1207474570

CODICE CND M0201030202

**Composizione**

Cotone 100 %

**Caratteristiche - Dati tecnici** Laparatomiche 12/8 32/40

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

**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 e fettuccia di bario**

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.

**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

**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)  
