



**Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.**  
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686  
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – Scandicci (FI)  
P.O. Box n° 320 – 50100 - Firenze

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO**  
**ST-SLV**

Pag. 1/2

**Articolo:**

**LOTTO N. 17 – Rif. 205 – 206 - CND: M0202030102**

**LUXOR TAMP - TAMPONI CHIRURGICI ROTONDI IN TESSUTO NON TESSUTO - GRADOMEDICALE - SENZA FILO RADIOPACO - NON STERILI – STERILIZZABILI.**

**Produzione:** Ditta Luigi Salvadori S.p.A. – Scandicci (FI)

**Stabilimento di produzione:**

**Industrial Area "SOKOLOVETZ" – 2800 – SANDANSKI (Bulgaria)**

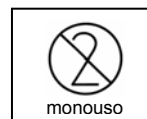
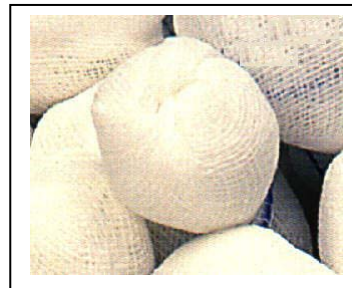
**Destinazione d'uso:**

➤ **Dispositivo medico di Classe IIa (in conformità a Direttiva 93/42 CEE)**

Dispositivo invasivo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine.

Può essere usato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Può essere utilizzato a contatto con la cute lesa come barriera meccanica, per la compressione e l'assorbimento di essudati.



**Materie prime utilizzate:**

**Tessuto non Tessuto (Peso a mq. non inferiore a g. 40):**

Grado-medicale; **composizione 70% Viscosa - 30% Poliestere.**

La viscosa viene preventivamente miscelata con fibre di poliestere (fibra derivata dal petrolio con particolari procedimenti chimico-fisici).

Il poliestere determina nel tessuto una maggiore morbidezza e drappeggiabilità e dona al T.N.T. una maggiore resistenza meccanica a umido. Il poliestere fonde a 256°C.

**Caratteristiche prodotto:**

Tamponi fabbricati con **tessuto non tessuto** realizzato in completa **assenza di agenti chimici leganti**.

come da specifica tecnica allegata. **Capacità di assorbimento almeno doppia rispetto alla garza di cotone, con una migliore diffusione e penetrazione dei liquidi.**

**Tamponi** chirurgici rotondi realizzati con unico telino di TNT, con bordi tagliati privi di sfilacciature, opportunamente ripiegato all'interno, e **chiusi internamente con anello elastico privo di lattice (latex free)** sterilizzabile (*non cede sostanze estranee né si deforma se sottoposto ai normali metodi di sterilizzazione*), a garanzia della massima sicurezza durante l'impiego.

*I tamponi sono privi di peluria all'esterno, non vi è dispersione di fibre e non lasciano residui dopo la rimozione. Non aderiscono alla superficie con cui vengono a contatto sia durante la medicazione (piaga, ustione o ferita e cute), sia in cavità durante l'intervento chirurgico, sono conformabili e si adattano alla forma ed ai movimenti del campo di applicazione.*

**Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:**

Rif.	Codice	Misura Diametro mm.	Nr. Pezzi contenuti in una confezione	Nr. Pezzi contenuti in una scatola standard
205	63441	30 (small)	100	2500
	25225	40 (medium)	100	2500
206	63443	50 (large)	100	2500

**Confezionamento:**

In **sacchetto di p.v.c.** antipolvere, chiuso ermeticamente, resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da eventuali agenti inquinanti. Cartone esterno a norma G.I.F.C.O.

**Sterilizzazione:**

Confezione **non sterile**. Dispositivi medici **sterilizzabili: a Vapore saturo in autoclave (121°C/18 minuti – 134°C/6 minuti) – con ossido di etilene (EtO) – con Irraggiamento**, in conformità a normativa vigente, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale inferiore a 100 UFC/g.

**Etichettatura:**

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione. *In particolare, sono ben visibili, in lingua italiana, la quantità di compresse contenute, la misura, il numero del lotto, il nome del produttore, il numero di codice, la data di scadenza ed ogni altra indicazione identificativa del prodotto.*

**Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:**

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 5 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta – *temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.*

**Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea. Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (Latex free).**



### **SPECIFICA TECNICA**

**Descrizione:** **LUXOR TAMP** - Tamponi chirurgici rotondi in tessuto non tessuto – non sterili, sterilizzabili – Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

**Composizione:** 70% Viscosa, 30% Poliestere

<b>Spessore:</b> mm. 0,65		<b>MARCHIO:</b> LUXOR TAMP - Salvadori			
<b>Densità:</b> g/cmc. 0,062		<b>CE Classe:</b> IIa			
<b>Lunghezza della fibra:</b> ≥ mm. 40		<b>Marchio CE:</b> CE 0373			
<b>Fili per cmq:</b> N.A.		<b>Sterilizzato:</b> NO			
<b>Massa per mq</b> ≥ 40 g/mq.		<b>Riutilizzo:</b> MONOUSO			
• Carico di rottura (Secco) – Longit. N 48,7					
• Carico di rottura (Secco) – Trasv. N 25,8					
• Carico di rottura (Umido) – Longit. N 42,5					
• Carico di rottura (Umido) – Trasv. N 21,3					
• Allungamento (Secco) – Longit. % 31		<b>NORME APPLICABILI:</b> D.L. 46 del 24/02/97 Direttiva 93/42/CEE ISO 9073-1-2-3-4 - UNI EN 29073-1-2-3-4 Farmacopea Europea Farmacopea Italiana, ultima edizione e relativi supplementi ed aggiornamenti Norme EDANA		<b>RINTRACCIABILITÀ:</b> Batch di candeggio No Ordine produzione Si Lotto sterilizzazione No Scadenza ster. No Data ster. No	
• Allungamento (Secco) – Trasv. % 108					
• Allungamento (Umido) – Longit. % 39					
• Allungamento (Umido) – Trasv. % 112					
• Potere assorbente ≥ 18 g/g					
• Citotossicità Non tossico		<b>FILO Radiopaco</b>			
• Assenza di lattice Assente		<b>Tipo:</b>			
• pH Neutro		<b>Colore:</b>			
• Capacità di assorbimento % 950		<b>%BaSo4</b>			
• Tempo di assorbimento sec. < 2		<b>Lungh.</b>			
• Tensioattivi Mm < 2		<b>Applicato</b> No			
• Soluzione S Limpida					
• Fluorescenze Assenti					
• Amido e Destrine Assenti		<b>PCK</b>		<b>Tipo</b>	
• Coloranti Assenti				<b>Quantità</b>	
• Ceneri solforiche % < 1,7		1		Sacchetto in p.v.c. termosaldato	
• Sost. solub. in acqua % < 0,5		2		Scatola cartone	
• Sost. solub. in etere % < 0,5				Vedi prima pagina scheda tecnica.	
• Residuo Secco % < 8,0					
<b>Bioburden – UFC/g.:</b> < 100					
<b>Note:</b> Nella prima fase di <b>produzione</b> si procede ad una tradizionale cardatura della viscosa o della mischia viscosa-poliestere. Per ottenere una maggiore resistenza alla trazione laterale si usano, oltre alla carda centrale, anche due carde laterali. L'intreccio delle fibre avviene sottoponendo le falde a getti a 80 Atm. di acqua fredda demineralizzata ed a PH neutro, <u>con assenza di agenti chimici leganti</u> . Il T.N.T. che si forma in questa fase viene fatto rullare fra due calandre d'acciaio che ne determineranno lo spessore. La foratura del T.N.T. avviene sempre con getti d'acqua a pressione che viene a contatto con il TNT attraverso microfori delle calandre. Si ottiene a questo punto un tessuto con un determinato e costante peso/mq. il TNT viene poi essiccato in forni a 170° - 180° C., che quindi può essere sterilizzato a vapore anche più volte senza la perdita delle sue caratteristiche chimico – fisiche.				<b>MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO</b>	
		1		P.V.C. trasparente atossico resistente.	
		2		Cartone a norma G.I.F.C.O.	
		Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione qualitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.			
		Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.			
		Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra dicitura prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.			