



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

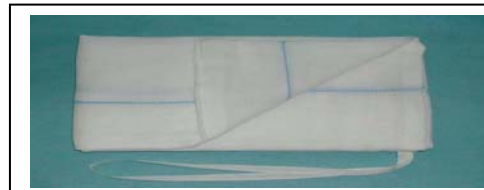
Pag. 1/3

Articolo:

LOTTO N. 3 – Rif. 52 – 53 – 54 – 55 - 56
CND: M0201030202

**LUNGHETTE LAPARATOMICHE BIANCHE “OPATEX”
IN GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U. -
CON FILO RADIOFACO INTESSUTO -
CON FETTUCCIA DI REPERTAMENTO AD ANELLO -
NON STERILI – STERILIZZABILI - CONFEZIONE IN PACCHI -**

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.



Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone - Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.
Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - Colore **bianco candido** antiriflesso – peso a mq. g. 29

Filo di bario radiopaco (intessuto nella trama della garza) - caratteristiche e composizione:

Tipo Tessile - concentrazione ≥ 60% di BaSO₄ (Solfato di bario) - 4 Fili di viscosa intrecciati - Pigmenti blu
Resistenza al candeggio (senza perdita di BaSO₄) - Biologicamente testato – Inalterabile ai liquidi organici ed
ai processi di sterilizzazione - Massima resistenza alla sterilizzazione: a vapore da 130 a 150°C – **Latex-free**

Fettuccia ad anello per il repertamento: 100% cotone – colore bianco – **Latex-free**

Filato cucirino in cotone:

Candeggio neutro, carico medio di rottura g. 960, tenacità gr./Tex 27.3, privo di sbiancanti ottici.

Caratteristiche prodotto:

Lunghette laparatomiche realizzate con unico telo di garza, piegato ad ottenere le misure e gli strati rispettivi, con bordi rivolti internamente e cuciti con cucitura rettilinea interna, che impedisce lo sfilacciamento della garza durante l'impiego.

Filo di bario radiopaco intessuto (intrecciato) nella trama della garza, sul lato più lungo di ciascuna lunghetta.

Fettuccia ad anello (laccio – passante a nastro) per il repertamento, saldamente fissata ad un angolo mediante cucitura atraumatica internamente agli strati.



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

Pag. 2/3

**LUNGHETTE LAPARATOMICHE BIANCHE “OPATEX”
IN GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U. -
CON FILO RADIOPACO INTESSUTO - CON FETTUCCIA DI REPERTAMENTO AD ANELLO -
NON STERILI – STERILIZZABILI - CONFEZIONE IN PACCHI -**

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Tipologia	Codice	Misure cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. Pezzi contenuti in una confezione	Nr. Pezzi contenuti in una scatola <i>standard</i> <i>(q.tà modificabile a richiesta)</i>
52	Lunghetta	52374	80 x 1	8	100	1.000
53	Lunghetta	58457	80 x 2	8	100	1.000
54	Lunghetta	58458	80 x 4	8	100	1.000
55	Lunghetta	58459	80 x 6	8	100	1.000
56	Lunghetta	58461	80 x 8	8	100	1.000

Confezionamento:

In pacco di carta oppure in polietilene termosigillato, confezione resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e 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, in conformità alle norme UNI EN 554 – UNI EN 556 (121°C per 18 minuti – 134°C per 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.

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.*



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

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

Pag. 3/3

SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Lunghette laparatomiche “**OPATEX**” in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U. – **BIANCHE** - con filo radiopaco intessuto – con fettuccia di repertamento ad anello - non sterili, sterilizzabili - Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

Composizione: 100% puro cotone, conforme Legge 883 del 26/11/73 e s.m.i. – Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO:	“OPATEX” Salvadori			
• Massa per mq.	g. 29	CE Classe:	IIa			
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373			
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	NO			
• Colore:	Bianco	Riutilizzo:	MONOUSO			
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46 del 24/02/97 Direttiva 93/42/CEE F.U.I. ultima edizione e relativi supplementi ed aggiornamenti Farmacopea Europea	RINTRACCIABILITÀ:			
• Fluorescenza:	Assente		Batch di candeggio	SI		
• Sost. tensioattive:	Assenti		Ordine produzione	SI		
• Amido e Destrine	Assenti		Lotto sterilizzazione	NO		
• Tempo d'immersione:	< 5 sec		Scadenza ster.	NO		
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g		Data ster.	NO		
• Fili in 10 cm di trama:	80 +/- 5	FILO Radiopaco - Latex free	FETTUCCIA/LACCIO (Asola)			
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6	Tipo:	Intessuto	Colore:	Bianco	
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:	blu	Lunghezza:	cm. 30 a doppio	
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4	≥ 60%	Larghezza:	mm. 7	
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.	Pari a lunghezza/lato più lungo di ciascuna laparatomica		100% cotone	Latex-free
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato	SI	Applicata:	SI	
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti					
• pH:	neutro	PCK	Tipo		Quantità	
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	Carta oppure polietilene termosigillato		100 pezzi (Vedi prima pagina scheda tecnica)	
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	2	Scatola cartone		Vedi prima pagina scheda tecnica.	
Bioburden – UFC/g.:	< 100					
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.						
VANTAGGI OFFERTI DAL FILO DI BARIO RADIOPACO INTESSUTO DEL TIPO “TESSILE”						
Il tipo di filo di bario radiopaco “tessile” intessuto nella trama della garza, costituito da n. 4 fili di viscosa intrecciati (60% BaSO4), offre molti vantaggi rispetto ad altri tipo di filo di bario esistenti in commercio, fra cui si segnalano i principali:						
- non contiene lattice;						
- è morbidissimo, e quindi assolutamente atraumatico per le parti del corpo umano con cui viene a contatto in sede di utilizzo;						
- rispetto ad altri tipi costituiti da altri materiali, il filo radiopaco costituito da fili intrecciati di viscosa corrispondente alla F.U. vigente garantisce la massima sicurezza circa la completa assenza di rilascio di eventuali frammenti di materiale durante l'utilizzo						
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)						
		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.				



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. 1/3

Articolo:

LOTTO N. 3 - Rif. 47 - 48 - 49 - 50 - 51 - CND: M0201030202

**PEZZE E LUNGHETTE LAPARATOMICHE BIANCHE "OPATEX"
IN GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U. -
CON FILO RADIOPACO INTESSUTO -
SENZA FETTUCCIA -
NON STERILI - STERILIZZABILI - CONFEZIONE IN PACCHI -**

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

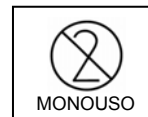
Stabilimento di produzione:

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.



Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone - Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.
Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - Colore **bianco candido** antiriflesso - peso a mq. g. 29

Filo di bario radiopaco (intessuto nella trama della garza) - caratteristiche e composizione:

Tipo Tessile - concentrazione $\geq 60\%$ di BaSO₄ (Solfato di bario) - 4 Fili di viscosa intrecciati - Pigmenti blu
Resistenza al candeggio (senza perdita di BaSO₄) - Biologicamente testato - Inalterabile ai liquidi organici ed
ai processi di sterilizzazione - Massima resistenza alla sterilizzazione: a vapore da 130 a 150°C - **Latex-free**

Filato cucirino in cotone:

Candeggio neutro, carico medio di rottura g. 960, tenacità gr./Tex 27.3, privo di sbiancanti ottici.

Caratteristiche prodotto:

Pezze laparatomiche realizzate con telini di garza tagliata sovrapposti, nelle rispettive misure e quantità, con bordi rivolti internamente e cuciti con cucitura rettilinea interna, che impedisce lo sfilacciamento della garza durante l'impiego.

Lunghette laparatomiche realizzate con unico telo di garza, piegato ad ottenere le misure e gli strati rispettivi, con bordi rivolti internamente e cuciti con cucitura rettilinea interna, che impedisce lo sfilacciamento della garza durante l'impiego.

Filo di bario radiopaco intessuto (intrecciato) nella trama della garza, sul lato più lungo di ciascuna pezza laparatomica e sul lato più lungo di ciascuna lunghezza



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

Pag. 2/3

**PEZZE E LUNGHETTE LAPARATOMICHE BIANCHE “OPATEX”
IN GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U. -
CON FILO RADIOPACO INTESSUTO - SENZA FETTUCCIA -
NON STERILI – STERILIZZABILI - CONFEZIONE IN PACCHI -**

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Tipologia	Codice	Misure cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. Pezzi contenuti in una confezione	Nr. Pezzi contenuti in una scatola <i>standard</i> <i>(q.tà modificabile a richiesta)</i>
47	Lunghetta	58260	1,5 x 40	8	100	1.000
48	Lunghetta	58484	2,5 x 15	8	100	1.000
49	Lunghetta	58300	10 x 60	8	100	900
50	Pezza	51645	20 x 20	8	100	1.000
51	Pezza	51616	40 x 40	8	50	300

Confezionamento:

In pacco di carta oppure in polietilene termosigillato, confezione resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e 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, in conformità alle norme UNI EN 554 – UNI EN 556** (121°C per 18 minuti – 134°C per 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.

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.*



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

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

Pag. 3/3

SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Pezze e lunghette laparatomiche “**OPATEX**” in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U. – **BIANCHE** - con filo radiopaco intessuto – senza fettuccia - non sterili, sterilizzabili - Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

Composizione: 100% puro cotone, conforme Legge 883 del 26/11/73 e s.m.i. – Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO: “OPATEX” Salvadori			
• Massa per mq.	g. 29	CE Classe: Ila			
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE: CE 0373			
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato: NO			
• Colore:	Bianco	Riutilizzo: MONOUSO			
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46 del 24/02/97 Direttiva 93/42/CEE F.U.I. ultima edizione e relativi supplementi ed aggiornamenti Farmacopea Europea		RINTRACCIABILITÀ:	
• Fluorescenza:	Assente			Batch di candeggio	Si
• Sost. tensioattive:	Assenti			Ordine produzione	Si
• Amido e Destrine	Assenti			Lotto sterilizzazione	No
• Tempo d'immersione:	< 5 sec			Scadenza ster.	No
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g			Data ster.	No
• Fili in 10 cm di trama:	80 +/- 5	FILO Radiopaco - Latex free		FETTUCCIA/LACCIO (Asola)	
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6	Tipo: Intessuto		Colore: Bianco	
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore: blu		Lunghezza: cm. 30 a doppio	
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4 ≥ 60%		Larghezza: mm. 7	
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh. Pari a lunghezza/lato più lungo di ciascuna laparatomica		100% cotone Latex-free	
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato SI		Applicata: NO	
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti				
• pH:	neutro	PCK	Tipo	Quantità	
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	Carta oppure polietilene termosigillato	100 pezzi oppure 50 pezzi (Vedi prima pagina scheda tecnica)	
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.		2	Scatola cartone	Vedi prima pagina scheda tecnica.
Bioburden – UFC/g.:	< 100	MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO			
<u>VANTAGGI OFFERTI DAL FILO DI BARIO RADIOPACO INTESSUTO DEL TIPO “TESSILE”</u> Il tipo di filo di bario radiopaco “tessile” intessuto nella trama della garza, costituito da n. 4 fili di viscosa intrecciati (60% BaSO4), offre molti vantaggi rispetto ad altri tipo di filo di bario esistenti in commercio, fra cui si segnalano i principali: - non contiene lattice ; - è morbidissimo, e quindi assolutamente atraumatico per le parti del corpo umano con cui viene a contatto in sede di utilizzo; - rispetto ad altri tipi costituiti da altri materiali, il filo radiopaco costituito da fili intrecciati di viscosa corrispondente alla F.U. vigente garantisce la massima sicurezza circa la completa assenza di rilascio di eventuali frammenti di materiale durante l'utilizzo <u>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.</u> SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex free)		1	Carta kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq. Polietilene resistente trasparente atossico.		
		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.			