

STERICOMPRESS: COMPRESSE DI GARZA TAGLIATE STERILI SCHEMA TECNICA

Definizione

- Compresse di garza tagliate sterili.

Caratteristiche generali

- Garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici, con alto grado di idrofilia che assicura un elevato potere assorbente. Molto morbida e resistente alla trazione.
- Il prodotto è radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.

Indicazioni d'uso

- Delimitazione del campo operatorio.
- Come barriera meccanica per la compressione e per l'assorbimento degli essudati.
- Per supporto di sostanze cicatrizzanti o medicamentose.
- Per medicazioni sostenute da rete elastica o cerotto.



Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010 CE 0373

Classe Is

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non invasivo a contatto con pelle lesa.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti – UNI EN 14079/04 - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione	FU IX ed.	100% cotone
Aspetto	FU IX ed.	Tessuto rado di cotone
Colore	FU IX ed.	Bianco
Odore	FU IX ed.	Inodore
Fibre estranee	FU IX ed.	Max foglie - pericarpi
Identificazione	FU IX ed.	
- Identificazione A		Analisi estetico/dimensionale delle fibre
- Identificazione B		La soluzione si colora di violetto
- Identificazione C		Non si scioglie in soluzione di zinco cloruro in acido formico
Acidità - Alcalinità	FU IX ed.	La soluzione S non si colora di rosa
Sostanze tensioattive	FU IX ed.	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤ 2 mm
Sostanze solubili in H ₂ O	FU IX ed.	≤ 0,5%
Sostanze solubili in etere	FU IX ed.	≤ 0,5%
Amido - Destrine	FU IX ed.	L'estratto acquoso non si colora
Coloranti	FU IX ed.	La soluzione alcolica è incolore
Fluorescenza	FU IX ed.	Leggera fluorescenza bruno-violetta
Perdita all'essiccamento	FU IX ed.	≤ 8,0%
Ceneri solforiche	FU IX ed.	≤ 0,4%
Tempo d'immersione	FU IX ed.	≤ 10"

STERICOMPRESS: COMPRESSE DI GARZA TAGLIATE STERILI SCHEDA TECNICA

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Titolo del tessuto	FU IX ed.	Tipo 20 (20 fili al cm ²)
Numero di fili per 10 cm	FU IX ed.	Ordito: 120+/-6; Trama 80+/-5
Titolo del filato (ordito/trama)	M.I.	32/40
Peso (o massa areica)	FU IX ed.	≥ 27 g/m ²
Carico di rottura	FU IX ed.	Ordito: ≥ 60 N/5cm; Trama: ≥ 35 N/5cm

Sterile	Sì
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	Alcuni codici contengono lattice naturale nella carta di confezionamento (vd assortimento)
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Metodo di sterilizzazione

- Sterilizzato ad ossido di etilene o raggi gamma. Verificare il metodo di sterilizzazione direttamente sulla confezione.
Carica batterica prima della sterilizzazione <100 ufc/g.

Numero di risterilizzazioni possibili

- Risterilizzabile ad ossido di etilene, vapore o radiazioni in apposita confezione, fino a 3 volte.
N.B.: Si ricorda che dispositivi medici sterilizzati a raggi gamma non possono essere risterilizzati a ossido di etilene.

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.



STERICOMPRESS: COMPRESSE DI GARZA TAGLIATE STERILI SCHEMA TECNICA

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Metodo di sterilizzazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Busta termosaldata (non contiene lattice naturale) o in carta autosaldante (contiene lattice naturale) con o senza doppio incarto - vd assortimento -.
- Prodotto sfuso o confezionato in astuccio in materiale plastico e/o cartoncino.
- Su richiesta, fustella ottica.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.

Assortimento

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	INCARTO	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO	LATTICE NELLA CONFEZIONE
00 022900 100 000	10 x 10	Busta singola		Unità da 750 buste		No

La dimensione riportata in tabella fa riferimento alla misura della compressa piegata a 4 strati (stesa 20 x 20 cm).