

# STERICOMPRESS: COMPRESSE DI GARZA STERILE SCHEMA TECNICA

## Definizione

- Compresse di garza 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.
- Ripiegata in compresse pronte per l'uso.
- Il prodotto è radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Confezionata in busta singola.

## 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

## 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
- 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 <sub>2</sub> 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%
Generi solforiche	FU IX ed.	≤ 0,4%
Tempo d'immersione	FU IX ed.	≤ 10"

# STERICOMPRESS: COMPRESSE DI GARZA STERILE

## SCHEMA TECNICA

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Titolo del tessuto	FU IX ed.	Tipo 20 (20 fili al cm <sup>2</sup> )
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 <sup>2</sup>
Carico di rottura	FU IX ed.	Ordito: ≥ 60 N/5cm; Trama: ≥ 35 N/5cm

<b>Sterile</b>	<b>Sì</b>
<b>Presenza di lattice nel prodotto</b>	<b>No</b>
<b>Presenza di lattice nella confezione</b>	<b>Sì, nel saldante della carta di confezionamento</b>
<b>Validità</b>	<b>5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio</b>
<b>Modalità di conservazione</b>	<b>Conservare in un luogo fresco ed asciutto</b>

### 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.

### **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



## STERICOMPRESS: COMPRESSE DI GARZA STERILE SCHEMA TECNICA

### Materiale di confezionamento

- Busta singola in carta autosaldante.
- Astuccio in cartoncino stampato.
- 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	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
00 004476 000 000*	18 x 40	Astuccio contenente 12 buste	Unità contenente 24 astucci	
00 004477 000 000*	36 x 40	Astuccio contenente 12 buste	Unità contenente 24 astucci	

\* Con fustella removibile

La dimensione riportata in tabella fa riferimento alla compressa stesa.

### Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

### La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.