BENDA DI GARZA ORLATA
SCHEDA TECNICA

Definizione

- Benda di garza orlata.

Caratteristiche generali

- Realizzate in garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici.
- Le bende di garza orlata sono prodotte con tessitura a doppia trama di elevata qualità, omogeneità e resistenza.
- Il titolo del tessuto e dei filati è specifico per garantire il massimo comfort e sicurezza d'impiego specifico.
- Il prodotto è radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- Disponibili in un'ampia gamma di misure, sono confezionate singolarmente.

Indicazioni d'uso

- Fissaggio accurato di medicazioni e stecche.
- Per uso generale in reparto ed automedicazione.

Dispositivo medico: direttiva CEE 93/42

Classe I

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

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti – UNI EN 14079/04 - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000.

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 - Identificazione A - Identificazione B - Identificazione C	FU IX ed.	- Analisi estetico/dimensionale delle fibre - La soluzione si colora di violetto - 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_2O	FU IX ed.	≤ 0,5%

ARTSANA

Artsana SpA - Via Saldarini Catelli 1 - 22070 Grandate (Co) Italy
Tel. 031-382111 - Fax 031-382400 www.picindolor.com

BENDA DI GARZA ORLATA
SCHEDA TECNICA

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

Sterile	**No**
Presenza di lattice nel prodotto	**No**
Presenza di lattice nella confezione	**No**
Validità	**5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio**
Modalità di conservazione	**Conservare in un luogo fresco ed asciutto**

Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica batterica massima <100 ufc/g.

Numero di risterilizzazioni possibili

- Risterilizzabile, 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.

Artsana SpA - Via Saldarini Catelli 1 - 22070 Grandate (Co) Italy
Tel. 031-382111 - Fax 031-382400 www.picindolor.com

Smaltimento
- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso
- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.
- Non utilizzare per esercitare compressione.
- Durante il confezionamento del bendaggio, evitare di tirare eccessivamente il dispositivo causando un 'effetto laccio'.

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
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento
- Cellophane singolo stampato o anonimo e/o astuccio in cartoncino stampato, unità in cartoncino stampato o film termoretraibile.
- 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.

Artsana SpA - Via Saldarini Catelli 1 - 22070 Grandate (Co) Italy
Tel. 031-382111 - Fax 031-382400 www.picindolor.com

BENDA DI GARZA ORLATA
SCHEDA TECNICA

Assortimento

BENDA ORLATA				
CODICE	**DIMENSIONI cm x m**	**CONFEZIONE**	**UNITA'**	**IMBALLO**
00 004403 000 000	5 x 5	Cellophane stampato	Unità da 10 pezzi	Imballo da 1500 pezzi
00 004404 000 000	7 x 5	Cellophane stampato	Unità da 10 pezzi	Imballo da 1250 pezzi
00 004405 000 000	10 x 5	Cellophane stampato	Unità da 10 pezzi	Imballo da 1000 pezzi

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.

Artsana SpA - Via Saldarini Catelli 1 - 22070 Grandate (Co) Italy
Tel. 031-382111 - Fax 031-382400 www.picindolor.com