



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – 50018 Scandicci (FI)
P.O. Box n° 320 - 50100 – Firenze
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
E-MAIL: gare@luigisalvadori.it

**SCHEDA TECNICA
PRODOTTO**

ST-SLV

SCHEDA TECNICA

LOTTO N. 62
RIF. 62a – 62b

RDM: N. 163155



**BENDE - ROTOLI - STECCHE
GESSATE - A PRESA RAPIDA**

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

Stabilimento di produzione: Industrial Area "SOKOLOVETZ" – 2800 – SANDANSKI (Bulgaria)



CND: M03050201



Destinazione d'uso: Dispositivo medico di Classe I

Conforme alla Direttiva 93/42 CEE ed al D.L. 46 del 24/02/97 e s.m.i.
Dispositivo da utilizzare per uso esterno, per immobilizzazione e contenimento,
destinato ai reparti di ortopedia e traumatologia per apparecchi gessati.

Conservazione:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente,
lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta.

Carica batterica (Bioburden) inferiore a 700 UFC/g. - prodotto non sterile



Si dichiara che il dispositivo medico è privo di lattice (LATEX FREE)

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Il Presidente
ed Amministratore Delegato
(Luigi Salvadori)



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – 50018 Scandicci (FI)
P.O. Box n° 320 - 50100 – Firenze
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
E-MAIL: gare@luigisalvadori.it

**SCHEDA TECNICA
PRODOTTO**

ST-SLV

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

BENDE GESSATE CELLONIT

Codice	Misure m. x cm.	Nr. pezzi per incarto primario	Nr. bende per confezione multipla di distribuzione	Nr. bende per scatola standard
13150	2x6	1	20	100
13160	2x8	1	20	100
13170	2x10	1	20	100
13180	2x12	1	10	50
13190	2x15	1	10	50
13200	2x20	1	10	50
13250	3x6	1	20	80
13260	3x8	1	20	80
13270	3x10	1	20	80
13280	3x12	1	20	40
13290	3x15	1	20	40
13300	3x20	1	20	40
13350	4x6	1	20	60
13360	4x8	1	20	60
13370	4x10	1	20	60
13380	4x12	1	10	30
13390	4x15	1	10	30
13400	4x20	1	10	30

ROTOLE GESSATE (LENZUOLETTI) CELLONIT

Codice	Misure (m. x cm.)	Nr. pezzi per conf.ne primaria	Nr. pezzi per scatola
13450	5x30	1	10
13460	5x40	1	10
13470	5x50	1	10
13480	5x60	1	10
13490	5x80	1	10

STECHE GESSATE (LONGUETTE) CELLONIT

a 4 strati ripiegati a zig-zag

RIF.	Codice	Misure (m. x cm.)	Nr. pezzi per conf.ne primaria	Nr. pezzi per scatola
	13540	20 x 10	1	1
	13550	20 x 12	1	1
62b	13560	20 x 15	1	1
62a	13570	20 x 20	1	1

Confezionamento (privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento, secondo norme CEE):

Bende gessate:

Confezione singola in sacchetto di cellophane atossico trasparente termosaldato, resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti; confezione multipla in pacchi, in polietilene resistente termosaldato.

Stecche gessate (Longuette):

Confezione singola in sacco di polietilene atossico trasparente termosaldato, resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti.

Scatola di cartone esterna a norma G.I.F.C.O.

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. *Le confezioni ed imballaggi sono disponibili con applicata etichetta con codice a barre identificativo del prodotto ivi contenuto.*

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.*

Bioburden (carica batterica): < 700 UFC/g.

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Il Presidente
ed Amministratore Delegato
(Luigi Salvadori)

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.		DOCUMENTO N. ST-010-A2
SPECIFICA TECNICA STECCA GESSATA		
Revisione: Prima Emissione	Data: 06.09.1996	Pag. 1/1

CELLONIT

Supporto:

- In garza di puro cotone F.U. 17 fili / cmq.
- Titolo 10/7: Fili ordito $100 \pm 5 \times 10$ cm.
Fili trama $70 \pm 4 \times 10$ cm.
- Titolo del filato 32/40 – peso a mq. g. 24 -
- Carico di rottura minimo
in ordito: 95 N/5 cm.
In trama: 54 N/5 cm.

Gesso:

- Composizione: CaSO₄ mezzo H₂O semidrato di solfato di calcio Alfa e Beta
- Purezza gesso 97%
- Particelle residue di grandezza $x 500 \mu = 0,1\%$
- Cristalli acqua residui (umidità) circa 6,5%

Solventi:

- Alcool ed Acetone

Legante/Fissante:

- Metilcellulosa – fisiologicamente neutro

Prodotto confezionato:

- Grammatura delle stecche / peso del gesso:
500 g./mq. $\pm 8\%$
- Tempo di imbibizione:
5 – 10 sec. *circa*
alla temperatura dell'acqua di 20°C

- Tempo di presa / indurimento:
Iniziale 3'15"
Finale 3'45" - alla temperatura di 20°C
- Solidità parziale / tempo di idratazione: 30 min.
- Solidità finale: 12 h.
- Solidità finale con max resistenza ai carichi: 24 h.
- Resistenza alla rottura iniziale: 240 N/min. 180 N
- Resistenza alla rottura a secco: 660 N/min. 570 N
- Perdita di gesso nel trasporto: 1,5% max
- Perdita di gesso in acqua a 20°C: 5% max

- Temperatura esotermica (*temperatura media del gesso durante l'essiccazione*): max 38°C

- Assorbimento stecca:
circa 25-33% del peso della stecca
Prodotto **radiotrasparente**

Confezionamento:

- Incarto primario: confezione singola in cellophane impermeabile sigillato, resistente all'umidità
- Imballo secondario: singolo, in scatola-dispenser di cartone ondulato di cellulosa a norma G.I.F.C.O.

Validità del prodotto:

- Se correttamente conservato in luogo aerato ed asciutto: 5 anni.

Le stecche gessate CELLONIT sono consistenti, bagnabili in modo uniforme, risultano cremose ed omogenee al tatto dell'Utilizzatore, non si sfarinano durante lo spiegamento e la realizzazione dell'apparecchio gessato.

L'alta cremosità del prodotto e l'uniforme spalmatura del gesso su tutta la stecca permettono una modellatura e una conformazione porosa ed uniforme, nonché un'ottima coesione degli strati.

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Il Presidente
ed Amministratore Delegato
(Luigi Salvadori)

