

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA A:

LOTTO N. 4

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

Dichiara quanto segue:

- Gli articoli proposti sono in possesso della Marcatura CE
- Appartengono alla Classe I
- Rispondono alla Direttiva 93/42CEE, recepita con Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997 e suoi successivi aggiornamenti.
- Sono conformi alla F.U. Vigente
- Sono privi di lattice.
- All'atto della consegna, avranno la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.

Marca e Casa Produttrice FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Stabilimento di Produzione: Calderara di Reno (Bologna)

Ovatta gommata in fibre sintetiche per imbottitura sottogesso, priva di sbiancanti ottici, idrorepellente, sterilizzabile in autoclave a 121°C - in bende lunghe m. 3/5 - nelle seguenti altezze:

- Rif. 4a** - cm. 10 - Codice Ns. Listino 1309740010 - Pacchetti da 10 Pz. - Scatole da 38 Pacch.
Rif. 4b - cm. 15 - Codice Ns. Listino 1309740015 - Pacchetti da 5 Pz. - Scatole da 50 Pacch.
Rif. 4c - cm. 20 - Codice Ns. Listino 1309740020 - Pacchetti da 5 Pz. - Scatole da 38 Pacch.

Codice CND M01020201

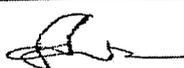
Nr. Rep. 041688

Confezione Primaria : Incarto singolo ad anello, poste in pacchetti di film plastico.

Confezione Secondaria : Scatola di cartone resistente.

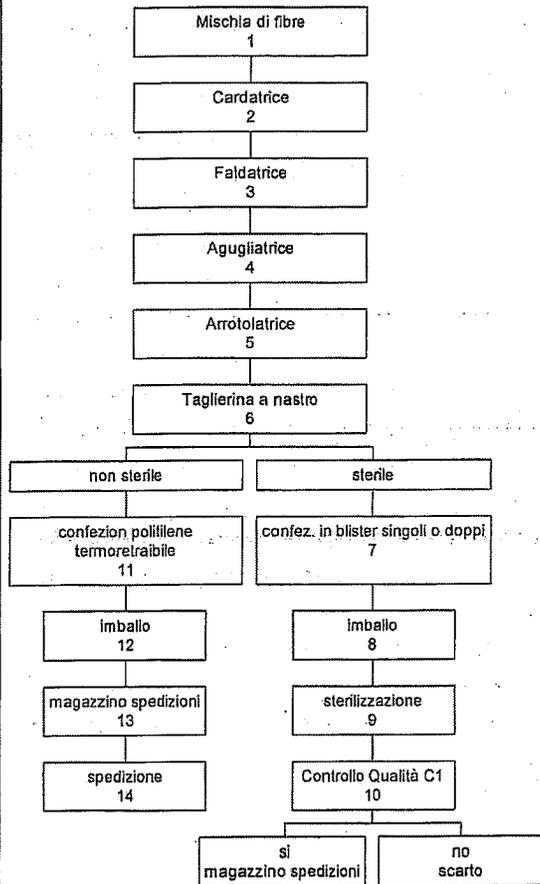
FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. *Gio* Zabban

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assistenza Qualità
(*Marc* Gruppioni)

| DMR002 | descrizione: | data | n°pag. | rev. n° |
|--|--|--|--------|--------------|
| CLASSE I CLASSE I sterile | Ovatta per ortopedia in bende | Settembre 2004 | 16 | 12 09/2004 |
| Compilazione | | Verifica | | Approvazione |
| firma:  data: Settembre 2004 | firma:  data: Settembre 2004 | firma:  data: Settembre 2004 | | |
| Scopo: Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione dell'Ovatta ortopedica agugliata in bende. | | | | |
| Campo d'applicazione: Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno. | | | | |
| Revisione: Il presente DMR è in revisione 12, in quanto il documento è stato aggiornato e rivisto nella sua documentazione tecnica. | | | | |
| Caratteristiche generali del prodotto: Vedi caratteristiche generali del Cotone e dell'Ovatta. | | | | |
| Il seguente DMR è relativo ai dispositivi all'interno del listino di vendita e per tutti i prodotti appartenenti alla stessa tipologia, ma che presentano caratteristiche dimensionali, misure e confezioni, diverse da quelle riportate all'interno dello stesso. | | | | |
| - DMR002 - Sez. 1 - | | | | |
| Caratteristiche particolari del prodotto | | | | |
| L'articolo risulta costituito da bende di altezza variabile (cm. 10 , 15 , 20) disponibili nelle seguenti tipologie: <ul style="list-style-type: none"> Bende formate da uno strato di cotone e fibre sintetiche legate tra loro tramite agugliatura, nella densità di circa gr. 120 +/- 10 m . La benda singola presenta una lunghezza variabile da m 3 a m 5. Si dichiara che l'articolo citato nel presente DMR è "Latex free". Bende formate da uno strato di sole fibre sintetiche gommate. La benda singola presenta una lunghezza variabile da m 3 a m 5. Si dichiara che l'articolo citato nel presente DMR è "Latex free". Le bende per imbottitura sottogesso sono prive di sbiancanti ottici e sono idrorepellenti. Le bende non sterili si presentano con incarto litografato ad anello, chiuso con collante ed in seguito riunite in pacchi da 5-10 pezzi avvolti da film plastico (polietilene) termosaldato. Su ogni confezione è inserita un'etichetta che riporta i dati specificati nella Sez. 3 del presente DMR . Le confezioni in ultimo sono imballate in cartoni su cui è applicata un'etichetta indicante, oltre a quanto indicato in quella interna, anche la quantità complessiva contenuta. Le bende sterili vengono confezionate in blister singoli e/o doppi in numero di pezzi variabile. Su ogni blister è applicata un'etichetta adesiva riportante i dati prescritti dalla normativa vigente. Imballaggio successivo in cartoni con all'esterno un'etichetta simile alla prima e indicante il numero totale di confezioni contenute. Sull'imballo è applicato l'indicatore chimico del processo di sterilizzazione. | | | | |
| Validità: | | | | |
| Il Dispositivo non sterile, se conservato secondo le modalità di seguito indicate, a confezione originale integra, ha validità 5 ANNI dalla data di fabbricazione. | | | | |
| Il Dispositivo sterile, se conservato all'interno della confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. | | | | |
| Applicazioni: | | | | |
| Il Dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico; si applica sopra la maglia tubolare per ortopedia, presenta la caratteristica di essere idrorepellente. Il Dispositivo si trova a diretto contatto con l'apparecchio gessato. | | | | |
| Avvertenze: Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra. La carica batterica massima, a confezione originale integra del dispositivo sterilizzabile, è garantita inferiore a 500 U.F.C./g. | | | | |
| La sterilità del Dispositivo è garantita solo a confezione originale integra. Non utilizzare il dispositivo sterile qualora la confezione risultasse danneggiata. | | | | |

- DMR002 – Sez. 2 -**- Ciclo di Lavorazione -**

Ciclo di lavorazione Ovatta Agugliata



- 1) Formazione di un velo continuo di fibre cardate
- 2) Cardatura del materasso
- 3) Trasformazione a materasso d'ovatta faldato attraverso sovrapposizione di diversi veli.
- 4) Agugliatura o gommatura
- 5) Formazione di grandi rotoli d'ovatta.
- 6) Taglio dei rulli al fine di ottenere delle bende di altezza variabile entro i limiti sopra riportati.
- 7) Confezionamento delle bende da sterilizzare in blister singoli e/o doppi in numero di pezzi variabile.
- 8) Imballaggio in cartoni con etichetta esterna riportante i dati relativi all'articolo.
- 9) Sterilizzazione ad Ossido di Etilene
- 10) Controllo del C.Q. (C1) per avvenuta sterilizzazione; se sterile riversamento in magazzino e spedizione, se non sterile scarto della merce
- 11) Confezionamento delle bende non sterili in pacchi di polietilene termoretraibile
- 12) Imballaggio in cartoni con etichetta esterna riportanti i dati relativi all'articolo
- 13) Riversamento in magazzino
- 14) Spedizione

- DMR002 – Sez. 4 -
- Documentazione tecnica -

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax +39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447
e-mail m.gruppioni@farmaczabban.com company@farmaczabban.com

Scheda Tecnica - Technical card

OVATTA ORTOPEDICA AGUGLIATA

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Caratteristiche: Massa composta da un insieme di fibre di diversa natura: naturali e sintetiche. Tali fibre sono legate tra loro grazie ad un procedimento di cardatura e faldatura, completato da un procedimento di agugliatura ad aghi.

| | | |
|--------------------------------------|--------------------|--|
| - COMPOSIZIONE | | Cotone Fibre sintetiche Gr. 120 +/- 10 m ² |
| - GRAMMATURA | | |
| - IDROREPELENTE | | Si |
| - PRIVA DI SBIANCANTI OTTICI | | Si |
| - ASPETTO DEL PRODOTTO | | Il prodotto si presenta sottoforma di benda. |
| - CONFEZIONE | non sterile | Il prodotto (benda) si presenta avvolto singolarmente in carta sottile (confezionamento ad anello) e racchiuso in pacchi di film plastico (polietilene). |
| | sterile | Il prodotto è confezionato in blister singoli e/o doppi e imballati in scatole di cartone |
| - BIOBURDEN DEL PRODOTTO NON STERILE | | Inferiore a 500 u.f.c./g |

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
 Unico Distributore Unico
 (Dr. Gino Zabban)

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
 Responsabile Assicurazione Qualità
 (Marco Gruppioni)

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
e-mail m.gruppioni@farmaczabban.com company@farmaczabban.com

Scheda dati di sicurezza

OVATTA AGUGLIATA

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Nome sost. - ovatta agugliata per uso ortopedico.
Nome comm. - ovatta agugliata per uso ortopedico.

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

E' stato identificato il rischio di infiammabilità dell'imballo

MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Non applicabile.

MISURE ANTINCENDIO

Il materiale è confezionato in imballi di carta ed è quindi infiammabile. Ciò può costituire rischio in un magazzino con grossi volumi di materiale.
Mantenere il materiale stoccato in luoghi lontani da fiamme libere o da apparecchiature che le possono provocare. Nessuna controindicazione all'uso di qualsiasi mezzo di estinzione.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.
Non c'è evidenza di alcun pericolo di irritazione e/o sensibilizzazione né per gli occhi né per la pelle.

Stoccaggio

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fiamme libere o da apparecchiature che possano provocarle. Non esporre alla luce solare diretta.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Prodotto non pericoloso
Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

TOSSICITA'

Il materiale è da ritenersi non tossico

CARATTERISTICHE

Ovatta composta da fibre di cotone e sintetiche legate tra loro tramite agugliatura.

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda sono il risultato delle conoscenze disponibili alla data della pubblicazione.

La Società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che possano derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.

Data redazione scheda: Settembre 2004

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
e-mail m.gruppioni@farmaczabban.com company@farmaczabban.com

Scheda Tecnica - Technical card

OVATTA ORTOPEDICA GOMMATA

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Caratteristiche: Massa composta da un insieme di fibre sintetiche.

- | | | |
|--------------------------------------|--------------------|--|
| - COMPOSIZIONE | | Fibre sintetiche |
| - IDROREPELENTE | | Si |
| - PRIVA DI SBIANCANTI OTTICI | | Si |
| - ASPETTO DEL PRODOTTO | | Il prodotto si presenta sottoforma di benda gommata. |
| - CONFEZIONE | non sterile | Il prodotto (benda) si presenta avvolto singolarmente in carta sottile (confezionamento ad anello) e racchiuso in pacchi di film plastico (polietilene). |
| | sterile | Il prodotto è confezionato in blister singoli e/o doppi e imballati in scatole di cartone |
| - BIOBURDEN DEL PRODOTTO NON STERILE | | Inferiore a 500 u.f.c./g |

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Amministratore Unico
(Dr. Gino Zabban)

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
Tel. / Fax +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
e-mail m.gruppioni@farmaczabban.com company@farmaczabban.com

Scheda dati di sicurezza

OVATTA GOMMATA

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Nome sost. - ovatta gommata per uso ortopedico.
Nome comm. - ovatta gommata per uso ortopedico.

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

E' stato identificato il rischio di infiammabilità dell'imballo

MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Non applicabile.

MISURE ANTINCENDIO

Il materiale è confezionato in imballi di carta ed è quindi infiammabile. Ciò può costituire rischio in un magazzino con grossi volumi di materiale.

Mantenere il materiale stoccato in luoghi lontani da fiamme libere o da apparecchiature che le possono provocare. Nessuna controindicazione all'uso di qualsiasi mezzo di estinzione.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva. Non c'è evidenza di alcun pericolo di irritazione e/o sensibilizzazione né per gli occhi né per la pelle.

Stoccaggio

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fiamme libere o da apparecchiature che possano provocarle. Non esporre alla luce solare diretta.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Prodotto non pericoloso

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

TOSSICITA'

Il materiale è da ritenersi non tossico

CARATTERISTICHE

Ovatta composta da fibre sintetiche.

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda sono il risultato delle conoscenze disponibili alla data della pubblicazione.

La Società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che possano derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.

Data redazione scheda: Settembre 2004

Foglietto Illustrativo per Ovatta ortopedica agugliata in bende

Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma NON STERILE:

In ambiente controllato aprire la confezione ed estrarre il dispositivo.

Dopo aver applicato il tubolare in maglia avvolgere la zona interessata creando un cuscinetto compatto, eventualmente passando più volte sulla zona.

In caso di eccedenza strappare e conservare l'eccesso per applicazioni successive.

Procedere poi all'applicazione dell'apparecchio gessato.

Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma STERILE:

Il dispositivo si utilizza sopra la maglia tubolare per ortopedia.

Avvertenze/Precauzioni/Rischi ed interazioni correlati all'uso:

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione integra.

Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata all'interno della stessa, ben chiusa e deve essere utilizzata entro breve tempo.

La carica batterica massima garantita, a confezione originale integra, è garantita inferiore a 500 U.F.C./gr.

Il dispositivo deve essere smaltito applicando la regolamentazione delle vigenti leggi in materia.

Controindicazioni:

Il Dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai materiali componenti.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, si applica sopra la maglia tubolare per ortopedia, presenta la caratteristica di essere perfettamente idrorepellente. Il dispositivo si trova a diretto contatto con l'apparecchio gessato.

Modalità di sterilizzazione:

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento in ambiente microbiologicamente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552) o Vapore (EN 554) temperatura massima 121° C per 15 minuti.

Istruzioni per la risterilizzazione:

In caso di danneggiamento della confezione il dispositivo può essere risterilizzato previo riconfezionamento in ambiente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552) o Vapore (EN 554) temperatura massima 121° C per 15 minuti.

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Componenti: Cotone – Fibre Sintetiche

Cotone: Presenta una discreta inerzia verso prodotti chimici in genere, sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti.

Fibre Sintetiche: tale costituente è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°C.

Metodo di conservazione:

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0°C ma è consigliabile non superare i 50°C.

Controindicazioni e Limitazioni:

Non sono note particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo; tuttavia è sconsigliato l'utilizzo in quei pazienti notoriamente ipersensibili verso i materiali componenti.

Foglietto Illustrativo per Ovatta agulgiata ortopedica sterile

Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma STERILE:

In ambiente controllato, aprire la confezione ed estrarre il dispositivo. Utilizzare il dispositivo sterile sopra la maglia tubolare per ortopedia..

Metodo e Durata della sterilizzazione:

Ossido di Etilene - Validità : 5 Anni.

Avvertenze/Precauzioni/Rischi ed interazioni correlati all'uso:

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione integra. Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta.

L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo e l'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa.

Il dispositivo deve essere smaltito applicando la regolamentazione delle vigenti leggi in materia.

Controindicazioni:

Il Dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai materiali componenti.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, si applica sopra la maglia tubolare per ortopedia, presenta la caratteristica di essere perfettamente idrorepellente.

Il dispositivo si trova a diretto contatto con l'apparecchio gessato.

Istruzioni per la risterilizzazione:

In caso di danneggiamento della confezione il dispositivo può essere risterilizzato previo riconfezionamento in ambiente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552) .

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Componenti: Cotone – Fibre Sintetiche

Cotone: Presenta una discreta inerzia verso prodotti chimici in genere; sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti.

Fibre Sintetiche: tale costituente è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°C.

Metodo di conservazione:

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0°C ma è consigliabile non superare i 50°C.

Controindicazioni e Limitazioni:

Non sono note particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo; tuttavia è sconsigliato l'utilizzo in quei pazienti notoriamente ipersensibili verso i materiali componenti.

Foglietto Illustrativo per Ovatta gommata in fibre sintetiche**Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma NON STERILE:**

In ambiente controllato aprire la confezione ed estrarre il dispositivo.

Dopo aver applicato il tubolare in maglia avvolgere la zona interessata creando un cuscinetto compatto, eventualmente passando più volte sulla zona.

In caso di eccedenza strappare e conservare l'eccesso per applicazioni successive.

Procedere poi all'applicazione dell'apparecchio gessato.

Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma STERILE:

Il dispositivo si utilizza sopra la maglia tubolare per ortopedia.

Avvertenze/Precauzioni/Rischi ed interazioni correlati all'uso:

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione integra.

Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata all'interno della stessa, ben chiusa e deve essere utilizzata entro breve tempo.

La carica batterica massima garantita, a confezione originale integra, è garantita inferiore a 500 U.F.C./gr.

Il dispositivo deve essere smaltito applicando la regolamentazione delle vigenti leggi in materia.

Controindicazioni:

Il Dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai materiali componenti.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, si applica sopra la maglia tubolare per ortopedia, presenta la caratteristica di essere perfettamente idrorepellente. Il dispositivo si trova a diretto contatto con l'apparecchio gessato.

Modalità di sterilizzazione:

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento in ambiente microbiologicamente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552) o Vapore (EN 554) temperatura massima 121° C per 15 minuti.

Istruzioni per la risterilizzazione:

In caso di danneggiamento della confezione il dispositivo può essere risterilizzato previo riconfezionamento in ambiente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552) o Vapore (EN 554) temperatura massima 120° C per 15 minuti.

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Componenti: Fibra sintetica

Tale costituente è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°C.

Metodo di conservazione:

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0°C ma è consigliabile non superare i 50°C.

Controindicazioni e Limitazioni:

Non sono note particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo; tuttavia è sconsigliato l'utilizzo in quei pazienti notoriamente ipersensibili verso i materiali componenti.

Foglietto Illustrativo per Ovatta gommata in fibre sintetiche sterile**Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma STERILE:**

In ambiente controllato, aprire la confezione ed estrarre il dispositivo. Utilizzare il dispositivo sterile sopra la maglia tubolare per ortopedia.

Metodo e Durata della sterilizzazione:

Ossido di Etilene - Validità : 5 Anni.

Avvertenze/Precauzioni/Rischi ed interazioni correlati all'uso:

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione integra. Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta.

L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo e l'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa.

Il dispositivo deve essere smaltito applicando la regolamentazione delle vigenti leggi in materia.

Controindicazioni:

Il Dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità o allergie ai materiali componenti.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, si applica sopra la maglia tubolare per ortopedia, presenta la caratteristica di essere perfettamente idrorepellente.

Il dispositivo si trova a diretto contatto con l'apparecchio gessato.

Istruzioni per la risterilizzazione:

In caso di danneggiamento della confezione il dispositivo può essere risterilizzato previo riconfezionamento in ambiente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552).

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Componenti: Fibra sintetica

Tale costituente è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°C.

Metodo di conservazione:

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0°C ma è consigliabile non superare i 50°C.

Controindicazioni e Limitazioni:

Non sono note particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo; tuttavia è sconsigliato l'utilizzo in quei pazienti notoriamente ipersensibili verso i materiali componenti.