

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.it company@farmaczabban.it

DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA A:

LOTTO N. 45

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.
- Contengono lattice.
- All'atto della consegna, avranno la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.
- Si utilizzano per il fissaggio ed il contenimento delle medicazioni.

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

Rete tubolare elastica di fissaggio per il contenimento delle medicazioni nelle seguenti misure:

- Rif. 45a** - Calibro 1 - Codice Ns. Listino 2502466002 - Scatola da mt. 50
Rif. 45b - Calibro 2 - Codice Ns. Listino 2502466003 - Scatola da mt. 50
Rif. 45c - Calibro 3 - Codice Ns. Listino 2502466004 - Scatola da mt. 50
Rif. 45d - Calibro 4 - Codice Ns. Listino 2502466005 - Scatola da mt. 50
Rif. 45e - Calibro 5 - Codice Ns. Listino 2502466006 - Scatola da mt. 50
- Rif. 45f** - Calibro 6 - Codice Ns. Listino 2502466101 - Scatola da mt. 25
Rif. 45g - Calibro 7 - Codice Ns. Listino 2502466102 - Scatola da mt. 25
Rif. 45h - Calibro 8 - Codice Ns. Listino 2502466103 - Scatola da mt. 25
Rif. 45i - Calibro 9 - Codice Ns. Listino 2502466104 - Scatola da mt. 25
Rif. 45l - Calibro 10 - Codice Ns. Listino 2502466105 - Scatola da mt. 25

Codice CND M03030103

Nr. Rep. 062924

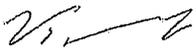
Confezione Primaria : Scatola dispenser di cartoncino litografato.

Confezione Secondaria : Scatola di cartone resistente da 30 Scatole.

Misure disponibili, oltre a quelle offerte: Calibro 0 - 0,5 - 5,5.

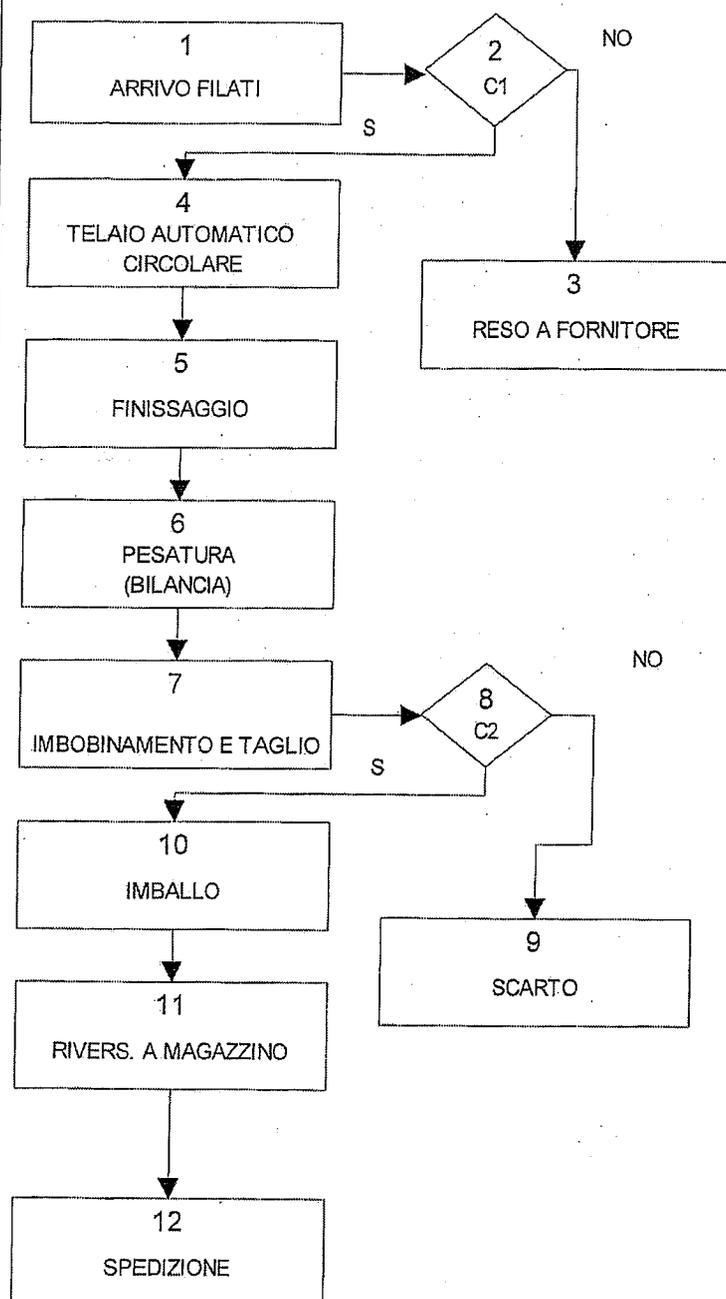
FARMAC - ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Ono Zabban

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

FARMAC-ZABBAN S.p.A.				
DMR077	descrizione:	data	n° pag.	rev. n°
CLASSE I	Rete elastica	Giugno 2001	6	0
Compilazione		Verifica		Approvazione
firma: 	firma: 	firma: 		
data: Giugno 2001	data: Giugno 2001	data: Giugno 2001		
Scopo: Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione della RETE ELASTICA				
Campo d'applicazione: Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.				
Revisione: Il presente DMR non è stato ancora revisionato in quanto è di nuova emissione.				
Caratteristiche generali del prodotto: Vedi caratteristiche generali dei Tessuti sintetici in riferimento alla Farmacopea vigente.				
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.				
- DMR012 - Sez. 1 - Caratteristiche particolari del prodotto				
Descrizione: Articolo costituito da una rete di maglia composta da gomma ricoperta di nylon 78/34/1 e catenelle in filanca. La composizione è: filato di poliammide 27% e gomma 73%. Si presenta notevolmente morbida ed elastica, sia in lunghezza, che in altezza, con il risultato di un'assoluta adattabilità alla superficie del corpo. Si esegue un confezionamento in scatole dispenser di cartone contenente 20 metri (non tesi), pari a metri 50 tesi per i calibri dal n.0 al n.5 compreso; metri 10 (non tesi), pari a metri 25 tesi per i calibri dal n.6 al n.10.				
Validità: Il Dispositivo non sterile, se conservato secondo modalità di seguito indicate, a confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.				
Applicazioni: Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, va utilizzato per contenere una medicazione..				
Avvertenze: Le caratteristiche del Dispositivo sono garantite solo se la confezione originale è integra. La carica batterica massima, a confezione originale integra, è garantita inferiore a 500 U.F.C./g.				

- DMR077 - Sez. 2 -
- Ciclo di Lavorazione -

Ciclo di lavorazione



- 1) Arrivo filato di poliammide e filato di gomma.
- 2) Controllo lab. C. Q. (C1) delle caratteristiche filato se non conforme punto 3, se conforme punto 4.
- 3) Reso a fornitore.
- 4) Produzione di rete elastica di diametro variabile entro i limiti specificati dalle caratteristiche particolari del prodotto.
- 5) Finissaggio del prodotto attraverso la vaporizzazione con conseguente sterilizzazione dello stesso.
- 6) Pesatura del materiale con bilancia elettronica.
- 7) Imbobinamento e conseguente taglio a misura.
- 8) Controllo lab. C. Q. (C2) delle caratteristiche finali del prodotto se non conforme punto 9, se conforme punto 10
- 9) Scarto.
- 10) Imballaggio in scatola e successivamente in cartone con etichettatura esterna.
- 11) Riversamento a magazzino.
- 12) Spedizione.

- DMR077 – 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 company@farmaczabban.com

Scheda Tecnica - Technical card**RETE ELASTICA**

Rete elastica per la contenzione di medicazioni in gomma 27% e poliammide 73%, colore bianco, morbida ed adattabile alla superficie del corpo – assolutamente elastica in lunghezza ed in larghezza -

Calibri disponibili: da 0 a 10.

Marca : BENDELAST
Casa Produttrice : FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Confezione : in scatole da 50 metri tesi per i calibri da 0 a 5; da 25 metri tesi per i calibri da 6 a 10.

Caratteristiche tecniche

CALIBRO	NUMERO CATENELLE	PESO MT. A RIPOSO IN GR.	PESO MT. IN TRAZIONE AL GR.	LARGHEZZA DOPO ESTENSIONE A KG. 15 MM	COPERTURA CENTRALE IN GR.	LARGHEZZA RIPOSO IN MM	ESTENSIONE LATERALE IN MM
0	8	4	1.0	15	264	8	101
1	16	8	2.4	30	167	16	196
2	20	9	2.9	35	161	18	240
3	24	12	3.3	45	159	20	289
4	28	14	4.3	53	155	22	358
5	32	16	4.7	76	122	26	398
6	56	26	9.6	105	90	53	688
7	68	30	11.3	139	89	61	841
8	74	31	13.6	158	78	81	1031
9	85	40	17.9	208	29	93	1147
10	102	42	20.9	292	21	111	1413

Composizione (Legge 194)

Fibra poliammidica 73%
Gomma 27%

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

GARZA IDROFILO DI COTONE**IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA**

Composizione: filo di gomma estruso da lattice naturale
Nome comm. Rete elastica

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Tutti i parametri fisico/chimici dei tessuti son stati considerati come caratteristiche potenzialmente pericolose se al di fuori dei limiti prescritti. E' inoltre stato identificato il rischio di infiammabilità dell'imballo.

MISURE DI PRONTO SOCCORSO

non applicabile (il prodotto subisce controlli interni inerenti all'eliminazione dei rischi). In caso di reazioni allergiche lavare con acqua e sapone la superficie arrossata e limitare l'uso del dispositivo.

MISURE ANTINCENDIO

Il materiale è di tessuto 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.

Nel rispetto della F.U., 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, per prodotto sterile, 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, se non bruciato.

BIOCOMPATIBILITA'

Totalmente biocompatibile, essendo totalmente comprovata la totale biocompatibilità del cotone

TRASPORTO

Prodotto non pericoloso per il trasporto

IGIENE INDUSTRIALE E DEL LAVORO

Il prodotto non rappresenta un rischio per l'ambiente.

INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il prodotto non rappresenta un rischio per l'ambiente

STABILITA' REATTIVA

Decomposizione da incendio: monossido e biossido di carbonio.

REGOLAMENTAZIONE

DPR 303/56, DPR 547/55, DPR 482/75, D.LGS 626

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: 10 Giugno 2001.

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 company@farmaczabban.com

Rete Elastica – Marchio CE

Istruzione per l'uso

Individuare il tipo di calibro idoneo per la parte del corpo su cui si dovrà posizionare il dispositivo. Prelevare, attraverso l'apposita apertura del dispenser, il tubolare nella lunghezza desiderata ed infilarlo sulla medicazione affinché la stessa risulti perfettamente fissata, senza stringere la parte lesa o causare danni alla micro circolazione periferica.

Destinazione d'Uso

Dispositivo a carattere non invasivo chirurgico, va utilizzato per contenere una medicazione.

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° ma è consigliabile non superare i 50°C, salvo che non sia diversamente indicato sulla confezione.

Smaltimento

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme in materia, europee, nazionali e Locali.

Farmac - Zabban S.p.A. (Bologna)

Analisi dei rischi dei prodotti in garza idrofila di puro cotone e ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario.

SCHEDA 1

Valutazione della fase di fabbricazione delle garze idrofile per medicazione ai fini della valutazione dei rischi così come previsto dall'Allegato I della Direttiva 93/42

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze idrofile nelle sale operatorie e nei reparti ospedalieri

Si reputa:

- Che per tutte le garze utilizzate come dispositivi medici, i rischi da eliminare iniziano dal processo chimico fisico di candeggio ed idrofilizzazione, in quanto questa lavorazione elimina tutti gli eventuali rischi derivanti dalle lavorazioni precedenti.
- Che per la CLASSE I la responsabilità di sorveglianza del ciclo di produzione può essere svolto dal fabbricante anche con selezione per campionamento del prodotto finito, dato i rischi modesti del prodotto.
- Che in sede di visita ispettiva da parte di organismi notificati sulla produzione secondo ALLEGATI II o V (per le CLASSI II A e II B) la verifica dopo l'accettazione del tessuto da parte del fabbricante, può iniziare dal processo chimico-fisico del candeggio ed idrofilizzazione, in quanto tale lavorazione elimina gli eventuali rischi derivati dalle lavorazioni precedenti indipendentemente dalla modalità con cui sono state effettuate.

SCHEDA 2

Tabella dei rischi e dei livelli di difettosità (LQA) accettabili

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici.
- Considerata la necessità di fornire a tutti i fabbricanti di dispositivi medici per medicazione una guida per la valutazione dei rischi associati ai prodotti.

Viene predisposto il seguente schema di calcolo del rischio basato sui punti seguenti:

1- Valutazione del danno potenziale.

Ad ogni livello di danno viene assegnata una fascia di valori, nella valutazione di un particolare danno verrà poi deciso un valore più preciso all'interno della fascia.

I valori sono espressi nella TABELLA 1

TABELLA 1		
Livello di danno	Descrizione di massima	Valore
Danno basso	Rossori, irritazioni con guarigione spontanea	$10^1 - 10^3$
Danno medio	Guarigione in meno di 40 gg., nessun danno	$10^3 - 10^5$
Danno alto	Guarigione in più di 40 gg., modesti danni permanenti	$10^5 - 10^7$
Danno altissimo	Gravi lesioni permanenti, morte	$10^7 - 10^9$

2- Correlazione delle caratteristiche del dispositivo medico al danno potenziale.

Nelle schede che seguono ad ogni caratteristica potenzialmente pericolosa viene associato un danno possibile. In relazione all'uso previsto va anche valutata la probabilità di provocare il danno e tale probabilità riduce in proporzione il valore di cui tener conto per la riduzione del rischio.

3- Riduzione del rischio.

La possibilità di ogni caratteristica potenzialmente dannosa deve essere ridotta probabilisticamente in modo che il valore del danno possibile, ridotto per la probabilità di essere causato, e moltiplicato per la probabilità di presenza della caratteristica pericolosa sia pari a 1. Ciò consente di compilare la seguente tabella dei rischi, valutati al centro della fascia possibile dei valori.

- Nella prima colonna il valore di danno potenziale (a centro fascia).
- Nella seconda che la caratteristica, se presente, provochi il danno.
- Nella quarta la massima percentuale emessa di prodotti difettosi.

Come risulta dalla TABELLA 2 riportata a titolo di esempio.

La TABELLA DEI RISCHI deriva da un calcolo statistico la cui spiegazione è la seguente:

V = valore associato al livello di danno, dovuto ad un particolare difetto del prodotto

$\frac{1}{V} = P_t$ = probabilità totale dell'evento danno

V

P_{dif} = probabilità della presenza di un particolare difetto sul prodotto, ricavata dai livelli di qualità accettabile assicurati al cliente.

TABELLA 2				
Danno potenziale	Valore attribuito	Probabilità di causarlo	Valore complessivo	Difettosità ammessa
Basso	10^2	1	10^2	$1 \cdot 10^{-2}$
Basso	10^2	1.2	$2 \cdot 10^1$	$5 \cdot 10^{-2}$
Medio	10^4	0.5	$5 \cdot 10^3$	$2 \cdot 10^{-4}$
Medio	10^4	0.05	$5 \cdot 10^2$	$2 \cdot 10^{-3}$
Alto	10^6	0.25	$2.5 \cdot 10^5$	$4 \cdot 10^{-6}$
Alto	10^6	0.05	$5 \cdot 10^4$	$2 \cdot 10^{-5}$
Alto	10^6	0.01	$1 \cdot 10^4$	$1 \cdot 10^{-4}$
Altissimo	10^8	0.5	$5 \cdot 10^7$	$2 \cdot 10^{-8}$
Altissimo	10^8	0.03	$3 \cdot 10^8$	$3.3 \cdot 10^{-7}$
Altissimo	10^8	0.01	$1 \cdot 10^6$	$1 \cdot 10^{-6}$

P_{danno} = probabilità che in seguito all'uso di un prodotto sicuramente difettoso insorga un danno sul paziente

Per cui:

$$P_t = P_{\text{dif}} * P_{\text{danno}}$$

$$\frac{1}{V} = P_{\text{dif}} * P_{\text{danno}}$$

$$P_{\text{dif}} * P_{\text{danno}} * V = 1$$

$$P_{\text{dif}} = \frac{1}{P_{\text{danno}} * V}$$

$$P_{\text{dif}} * 100 = \text{LQA}$$

SCHEDA 3

Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi alla fabbricazione per le garze invasive chirurgiche (CLASSE II A)

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per la medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze nelle sale operatorie

s'individuano per le garze invasive utilizzate nel contesto di un intervento chirurgico i seguenti rischi:

1 - Rischio di perdita dei fili di cotone (ALLEGATO I, 7.5).

Le garze invasive chirurgiche non devono essere solo tagliate in quanto durante l'uso in cavità corporee aperte per assorbire e tamponare il sangue o altri liquidi corporei nel contesto di un intervento chirurgico sono soggette a trazioni e sfregamenti, se vi sono fili mobili questi possono rimanere nelle cavità corporee.

Il danno può considerarsi basso, i valori sono espressi nella TABELLA 3.

TABELLA 3		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Perdita fili	10^2	100 %

ELIMINAZIONE

Il rischio può considerarsi eliminato con una di queste due modalità:

- a- fornendo garza tagliata e piegata. Queste garze piegate devono essere usate chiuse e non aperte, in quanto se vengono aperte dall'utilizzatore vi possono essere bordi liberi che possono causare rilascio di fili. Si deve, inoltre, evitare che le garze tagliate vengano piegate in ospedale dagli utilizzatori, fornendo istruzioni adeguate;
- b- fornendo garza con cucitura a bordi rivoltati.

In entrambi i casi il controllo del processo produttivo deve garantire un LQA < 1 %.

2 - Rischi derivati dal mancato rispetto dei parametri della Farmacopea Italiana (ALLEGATO I, 7.1).

La garza poco idrofila può causare danni per un ritardato assorbimento del sangue e degli essudati, una garza acida o alcalina, o contenente un livello elevato di impurità, può indurre irritazioni.

I danni vengono valutati dalla seguente TABELLA 4.

TABELLA 4			
Danno dovuto alla mancanza del requisito	Valore	Probabilità di causarlo (%)	LQA (%)
Idrofilità	10^2	20	5
Carico di rottura	10^2	50	2
Acidità – Alcalinità	10^2	5	20
Tensioattivi	10^2	5	20
Sost. solubili in H ₂ O	10^2	5	20
Amido e destrine	10^2	20	5
Sost. solubili in etere	10^2	20	5
Coloranti	10^2	20	5
Fluorescenza	10^4	0.10	10
Ceneri solforiche	10^4	0.05	20

ELIMINAZIONE

Il danno si elimina con una corretta esecuzione della procedura del processo chimico-fisico di candeggio.

3 - Rischio di elementi traumatizzanti (ALLEGATO I, 9.2).

Le garze che nel contesto di un intervento chirurgico vengono introdotte in nelle cavità corporee, possono causare leggere abrasioni. Più il filato è grosso e più questo danno aumenta. Nel caso delle garze del tipo più comunemente utilizzato, un peso inferiore a 55 gr/m², con LQA del 10 %, è ritenuto sufficiente a ridurre il danno a livelli accettabili.

4 - Rischio di contaminazione particellare o batterica (ALLEGATO I, 7.2 e 8).

Una garza non perfettamente pulita o contaminata da microrganismi vitali può provocare se posta in contatto con l'interno dell'organismo durante un intervento chirurgico gravi reazioni allergiche o sepsi post-operatorie.

Il danno indotto deve essere considerato alto, i valori sono espressi nella TABELLA 5

TABELLA 5		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Corpi estranei	10^5	10 %
Mancata sterilità	10^7	10 %

ELIMINAZIONE

Il danno della presenza di corpi estranei può essere eliminato e quello di mancata sterilità ridotto, producendo questi dispositivi in ambiente controllato e con adeguate procedure atte a garantire con la probabilità di 10^{-4} che i bioburden del prodotto prima della sterilizzazione sia inferiore a 500 (espresso in UFC/gr.).

Il danno di mancata sterilità può essere eliminato con un processo di sterilizzazione validato che garantisca conformità alla EN 556 (meno di una unità non sterile su 10^6).

Le confezioni dovranno essere singole o multiple ma tali che l'intero contenuto della confezione venga utilizzato in un singolo intervento chirurgico.

La sterilità o il bioburden non vengono più garantiti quando le confezioni sono state aperte per più di 2 ore in ambiente microbiologicamente controllato (camere bianche o sale operatorie attive con la presenza di operatori o di degenti) o non state seguite le istruzioni per l'uso o le confezioni sono state aperte in un ambiente che non sia microbiologicamente controllato.

5 - Rischio di trattenimento.

Un metodo riconosciuto valido e accettabile per la riduzione, se non dell'evento, almeno della sua conseguenza, è l'introduzione nel dispositivo medico di mezzo di contrasto radiopaco.

SCHEDA 4

Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi alla fabbricazione per le garze destinate a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (CLASSE II A)

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per la medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze idrofile nei reparti ospedalieri

s'individuano per le garze destinate a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (CLASSE II A) i seguenti rischi:

1 - Rischio di perdita di fili di cotone (ALLEGATO I,7.5).

Le garze non devono essere solo tagliate in quanto durante l'uso, se vi sono fili mobili questi possono rimanere sulle ferite.

Il danno indotto può considerarsi basso, i valori sono espressi nella TABELLA 6.

TABELLA 6		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Perdita fili	10^2	20 %

ELIMINAZIONE

Il danno può considerarsi eliminato con una di queste due modalità:

- a - fornendo garza tagliata e piegata. Queste garze piegate devono essere usate chiuse e non aperte, in quanto se vengono aperte dall'utilizzatore vi possono essere bordi liberi che possono causare rilascio di fili.
Si deve, inoltre, evitare che le garze tagliate vengano piegate in ospedale dagli utilizzatori, fornendo istruzioni adeguate;
- b - fornendo garza con cucitura a bordi rivoltati.

In entrambi i casi il controllo del processo produttivo deve garantire un LQA < 5 %.

2 - Rischi derivati dal mancato rispetto dei parametri della Farmacopea Italiana. (ALLEGATO I, 7.1).

La garza poco idrofila può causare danni per un ritardato assorbimento del sangue e degli essudati, una garza acida o alcalina, o contenente un livello elevato di impurità, può indurre irritazioni.

I danni vengono valutati dalla seguente TABELLA 7.

TABELLA 7			
Danno dovuto alla mancanza del requisito	Valore	Probabilità di causarlo (%)	LQA (%)
Idrofilità	10 ²	20	5
Carico di rottura	10 ²	50	2
Acidità - Alcalinità	10 ²	5	20
Tensioattivi	10 ²	5	20
Sost. solubili in H ₂ O	10 ²	5	20
Amido e destrine	10 ²	20	5
Sost. solubili in etere	10 ²	20	5
Coloranti	10 ²	20	5
Fluorescenza	10 ⁴	0.10	10
Ceneri solforiche	10 ⁴	0.05	20

ELIMINAZIONE

Il danno si elimina con una corretta esecuzione del processo chimico-fisico di candeggio.

3 - Rischio di elementi traumatizzanti (ALLEGATO I, 9.2).

Nel caso di garze destinate a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, il rischio è che le garze possano causare leggere abrasioni. Più il filato è grosso più questo danno aumenta.

Nel caso delle garze del tipo più comunemente usato, un peso inferiore a 55 gr/m², con LQA del 10 %, è ritenuto sufficiente a ridurre il danno a livelli accettabili.

4 - Rischio di contaminazione particellare o batterica (ALLEGATO I, 7.2 e 8).

Una garza non perfettamente pulita o contaminata da microrganismi vitali se destinata a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita può provocare reazioni allergiche e sepsi.

Il danno indotto deve considerarsi alto, i valori sono espressi nella TABELLA 8.

TABELLA 8		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Corpi estranei	10^5	10 %
Mancata sterilità	10^7	10 %

ELIMINAZIONE

Il danno della presenza di corpi estranei può essere eliminato e quello di mancata sterilità ridotto, producendo questi dispositivi in ambiente controllato e con adeguate procedure atte a garantire con la probabilità di 10^{-4} che i bioburden del prodotto prima della sterilizzazione sia inferiore a 500 (espresso in UFC/gr.).

Il danno di mancata sterilità può essere eliminato con un processo di sterilizzazione validato che garantisca conformità alla EN 556 (meno di una unità non sterile su 10^6).

Le confezioni dovranno essere singole o multiple ma tali che l'intero contenuto della confezione venga utilizzato in un singolo intervento chirurgico.

La sterilità o il bioburden non vengono più garantiti quando le confezioni sono state aperte per più di 2 ore in ambiente microbiologicamente controllato (camere bianche o sale operatorie attive con la presenza di operatori o di degenti) o non state seguite le istruzioni per l'uso o le confezioni sono state aperte in un ambiente che non sia microbiologicamente controllato.

SCHEDA 5

Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi alla fabbricazione per le garze utilizzate su ferite che abbiano leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione (CLASSE II B)

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per la medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze idrofile nei reparti ospedalieri

S'individuano per le garze che vengono usate su ferite che abbiano leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione, i seguenti rischi:

1 - Rischio di perdita di fili di cotone (ALLEGATO I,7.5).

Le garze non devono essere solo tagliate in quanto durante l'uso, se vi sono fili mobili questi possono rimanere sulle ferite.

Il danno indotto può considerarsi basso, i valori sono espressi nella TABELLA 9.

TABELLA 9		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Perdita fili	10 ²	50 %

ELIMINAZIONE

Il danno può considerarsi eliminato con una di queste due modalità:

- a - fornendo garza tagliata e piegata. Queste garze piegate devono essere usate chiuse e non aperte, in quanto se vengono aperte dall'utilizzatore vi possono essere bordi liberi che possono causare rilascio di fili.
Si deve, inoltre, evitare che le garze tagliate vengano piegate in ospedale dagli utilizzatori, fornendo istruzioni adeguate;
- b - fornendo garza con cucitura a bordi rivoltati.

In entrambi i casi il controllo del processo produttivo deve garantire un LQA < 2 %.

2 - Rischi derivati dal mancato rispetto dei parametri della Farmacopea Italiana. (ALLEGATO I, 7.1).

La garza poco idrofila può causare danni per un ritardato assorbimento del sangue e degli essudati, una garza acida o alcalina, o contenente un livello elevato di impurità, può indurre irritazioni.

I danni vengono valutati dalla seguente TABELLA 10.

TABELLA 10			
Danno dovuto alla mancanza del requisito	Valore	Probabilità di causarlo (%)	LQA (%)
Idrofilità	10 ²	20	5
Carico di rottura	10 ²	50	2
Acidità - Alcalinità	10 ²	5	20
Tensioattivi	10 ²	5	20
Sost. solubili in H ₂ O	10 ²	5	20
Amido e destrine	10 ²	20	5
Sost. solubili in etere	10 ²	20	5
Coloranti	10 ²	20	5
Fluorescenza	10 ⁴	0.10	10
Ceneri solforiche	10 ⁴	0.05	20

ELIMINAZIONE

Il danno si elimina con una corretta esecuzione del processo chimico-fisico di candeggio.

3 - Rischio di elementi traumatizzanti (ALLEGATO I, 9.2).

Nel caso di garze destinate a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, il rischio è che le garze possano causare leggere abrasioni. Più il filato è grosso più questo danno aumenta.

Nel caso delle garze del tipo più comunemente usato, un peso inferiore a 55 gr/m², con LQA del 10 %, è ritenuto sufficiente a ridurre il danno a livelli accettabili.

4 - Rischio di contaminazione particellare o batterica (ALLEGATO I, 7.2 e 8).

Una garza non perfettamente pulita o contaminata da microrganismi vitali se destinata a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita può provocare reazioni allergiche e sepsi.

Il danno indotto deve considerarsi alto, i valori sono espressi nella TABELLA 11.

TABELLA 11		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Corpi estranei	10 ⁵	10 %
Mancata sterilità	10 ⁷	10 %

ELIMINAZIONE

Il danno della presenza di corpi estranei può essere eliminato e quello di mancata sterilità ridotto, producendo questi dispositivi in ambiente controllato e con adeguate procedure atte a garantire con la probabilità di 10^{-4} che i bioburden del prodotto prima della sterilizzazione sia inferiore a 500 (espresso in UFC/gr.).

Il danno di mancata sterilità può essere eliminato con un processo di sterilizzazione validato che garantisca conformità alla EN 556 (meno di una unità non sterile su 10^6).

Le confezioni dovranno essere singole o multiple ma tali che l'intero contenuto della confezione venga utilizzato in un singolo intervento chirurgico.

La sterilità o il bioburden non vengono più garantiti quando le confezioni sono state aperte per più di 2 ore in ambiente microbiologicamente controllato (camere bianche o sale operatorie attive con la presenza di operatori o di degenti) o non state seguite le istruzioni per l'uso o le confezioni sono state aperte in un ambiente che non sia microbiologicamente controllato.

SCHEDA 6

Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi alla fabbricazione per le garze realizzate per la compressione e l'assorbimento degli essudati (CLASSE I)

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per la medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze idrofile nei reparti ospedalieri

S'individuano per le garze utilizzate per la compressione e per l'assorbimento degli essudati (CLASSE I) i seguenti rischi:

1 - Rischio di perdita di fili di cotone.

Questo rischio può essere valutato di valore nullo in quanto nell'uso i fili che si dovessero staccare sono eliminabili con una normale pulizia della parte corporea.

2 - Rischi derivati dal mancato rispetto dei parametri della Farmacopea Italiana. (ALLEGATO I, 7.1).

La garza poco idrofila può causare danni per un ritardato assorbimento del sangue e degli essudati, una garza acida o alcalina, o contenente un livello elevato di impurità, può indurre irritazioni.

I danni vengono valutati dalla seguente TABELLA 12.

TABELLA 12

Danno dovuto alla mancanza del requisito	Valore	Probabilità di causarlo (%)	LQA (%)
---	---------------	--------------------------------------	------------------

Idrofilità	10 ²	10	10
Carico di rottura	10 ²	5	20
Acidità - Alcalinità	10 ²	5	20
Tensioattivi	10 ²	5	20
Sost. solubili in H ₂ O	10 ²	5	20
Amido e destrine	10 ²	5	20
Sost. solubili in etere	10 ²	5	20
Coloranti	10 ²	5	20
Fluorescenza	10 ⁴	0.10	10
Ceneri solforiche	10 ⁴	0.05	20

RIDUZIONE

Il danno può essere ridotto a livelli accettabili mediante una selezione del prodotto effettuata per campionamento calcolato in base alle difettosità accettabili ed in conformità alle norme armonizzate.

3 - Rischio di elementi traumatizzanti (ALLEGATO I, 9.2).

Nel caso di garze destinate a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, il rischio è che le garze possano causare leggere abrasioni. Più il filato è grosso più questo danno aumenta.

Nel caso delle garze del tipo più comunemente usato, un peso inferiore a 55 gr/m², con LQA del 20 %, è ritenuto sufficiente a ridurre il danno a livelli accettabili.

4 - Rischio di contaminazione particellare o batterica (ALLEGATO I, 7.2 e 8).

Una garza non perfettamente pulita o contaminata da microrganismi vitali usata in ambienti non sterili ha scarsa probabilità di produrre un qualsiasi danno di questo tipo.

Il danno indotto deve essere considerato basso, i valori sono espressi nella TABELLA 13.

TABELLA 13			
Danno -	Valore	Probabilità di causarlo	LQA (%)
Corpi estranei	10 ²	10 %	10
Mancata sterilità	10 ⁴	10 %	0.1

ELIMINAZIONE

Il danno della presenza di corpi estranei può essere eliminato e quello di mancata sterilità ridotto, mediante una selezione del prodotto effettuata per campionamento calcolato in base alla difettosità accettabile ed in conformità alle norme armonizzate.

Il bioburden accettato dovrà essere inferiore a 700 (espresso in UFC/gr.).

Il danno di mancata sterilità può essere eliminato con un processo di sterilizzazione validato che garantisca meno di 1 unità non sterile su 10⁹.

La confezione può essere richiusa e risterilizzata in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante.

Si consiglia di effettuare la sterilizzazione solo una volta.

SCHEDA 7

Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi alla fabbricazione per le garze invasive temporanee in relazione con gli orifizi del corpo (CLASSE I).

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per la medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze idrofile nei reparti ospedalieri

S'individuano per le garze utilizzate come invasivi temporanei in relazione con gli orifizi del corpo (CLASSE I) i seguenti rischi:

1 - Rischio di perdita di fili di cotone (ALLEGATO I,7.5)

Le garze utilizzate come invasivi temporanei in relazione con gli orifizi del corpo non devono essere solo tagliate in quanto vi sono fili mobili che possono rimanere negli orifizi.

Il danno indotto può considerarsi basso, i valori sono espressi nella TABELLA 14.

TABELLA 14		
Danno	Valore	Probabilità di causarlo
Perdita fili	10 ²	30 %

ELIMINAZIONE

- a - Fornendo garza tagliata e piegata.
Queste garze piegate devono essere usate chiuse non aperte, in quanto se vengono aperte dall'utilizzatore vi possono essere bordi liberi che possono causare rilascio di fili.
- b - Fornendo garze piegate in tamponi rotondi o garze auricolari orlate.

2 - Rischi derivati dal mancato rispetto dei parametri della Farmacopea Italiana. (ALLEGATO I, 7.1).

La garza poco idrofila può causare danni per un ritardato assorbimento del sangue e degli essudati, una garza acida o alcalina, o contenente un livello elevato di impurità, può indurre irritazioni.

I danni vengono valutati dalla seguente TABELLA 15.

TABELLA 15			
Danno dovuto alla mancanza del requisito	Valore	Probabilità di causarlo (%)	LQA (%)

Idrofilità	10 ²	10	10
Carico di rottura	10 ²	5	20
Acidità - Alcalinità	10 ²	5	20
Tensioattivi	10 ²	5	20
Sost. solubili in H ₂ O	10 ²	5	20
Amido e destrine	10 ²	5	20
Sost. solubili in etere	10 ²	5	20
Coloranti	10 ²	5	20
Fluorescenza	10 ⁴	0.10	10
Ceneri solforiche	10 ⁴	0.05	20

RIDUZIONE

Il danno può essere ridotto a livelli accettabili mediante una selezione del prodotto effettuata per campionamento calcolato in base alle difettosità accettabili ed in conformità alle norme armonizzate.

3 - Rischio di elementi traumatizzanti (ALLEGATO I, 9.2).

Nel caso di garze destinate a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, il rischio è che le garze possano causare leggere abrasioni. Più il filato è grosso più questo danno aumenta.

Nel caso delle garze del tipo più comunemente usato, un peso inferiore a 55 gr/m², con LQA del 20 %, è ritenuto sufficiente a ridurre il danno a livelli accettabili.

4 - Rischio di contaminazione particellare o batterica (ALLEGATO I, 7.2 e 8).

Una garza non perfettamente pulita o contaminata da microrganismi vitali usata in ambienti non sterili ha scarsa probabilità di produrre un qualsiasi danno di questo tipo.

Il danno indotto deve essere considerato basso, i valori sono espressi nella TABELLA 16.

TABELLA 16			
Danno -	Valore	Probabilità di causarlo	LQA (%)
Corpi estranei	10 ²	10 %	10
Mancata sterilità	10 ⁴	10 %	0.1

ELIMINAZIONE

Il danno della presenza di corpi estranei può essere eliminato e quello di mancata sterilità ridotto, mediante una selezione del prodotto effettuata per campionamento calcolato in base alla difettosità accettabile ed in conformità alle norme armonizzate.

Il bioburden accettato dovrà essere inferiore a 700 (espresso in UFC/gr.).

Il danno di mancata sterilità può essere eliminato con un processo di sterilizzazione validato che garantisca meno di 1 unità non sterile su 10^3 .

La confezione può essere richiusa e risterilizzata in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante.

Si consiglia di effettuare la sterilizzazione solo una volta.

SCHEMA 8

Classificazione dei prodotti

Premesso che la classe di un prodotto è determinata dall'utilizzo dello stesso così come previsto dal fabbricante, in conformità all'ALLEGATO IX della Direttiva, l'Associazione Cotoniara individua per i prodotti di medicazione di garza idrofila, le seguenti possibili classi di appartenenza:

CLASSE I

- Dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa in quanto destinati ad essere usati come barriera per la compressione e per l'assorbimento degli essudati (regola 4).

 - GARZA TAGLIATA IN PACCHI;
 - BENDE DI GARZA;
 - COMPRESSE PIEGATE DI GARZA;
 - FALDELLE CUCITE PER MEDICAZIONE DI GARZA;
 - ROTOLI DI GARZA;
 - GARZA FALDATA;
 - GARZA IN BUSTA;
 - COMPRESSE STESE E PIEGATE DI GARZA PER MEDICAZIONE.

 - Dispositivi invasivi per gli orifizi del corpo, diversi dagli invasivi chirurgici (regola 5).
- A questa categoria appartengono i prodotti normalmente noti come:
- TAMPONI DI GARZA;
 - BENDE AURICOLARI ORLATE.

CLASSE II A

- Dispositivi invasivi chirurgici per uso temporaneo o a breve termine (regole 6 e 7).
- A questa categoria appartengono i prodotti normalmente noti come:
- COMPRESSE PIEGATE MONOUSO CON FILO DI BARIO in confezione singola o multipla, non risterilizzabili;
 - LAPARATOMICHE MONOUSO DI GARZA CON MEZZO DI CONTRASTO DI BARIO in confezione singola o multipla, non risterilizzabili;
 - TAMPONI MONOUSO DI GARZA in confezione singola o multipla, non risterilizzabili.
-
- Dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa destinati a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (regola 4).
- A questa categoria appartengono i prodotti normalmente noti come:

- COMPRESSE PIEGATE MONOUSO DI GARZA in confezione singola o multipla, non risterilizzabili;
- LAPARATOMICHE MONOUSO DI GARZA in confezione singola o multipla, non risterilizzabili;
- ZAFFI MONOUSO DI GARZA in confezione singola, non risterilizzabili.

CLASSE II B

- Dispositivi destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e possono cicatrizzare per seconda intenzione (regola 4).

A questa categoria appartengono i prodotti normalmente noti come:

- COMPRESSE PIEGATE MONOUSO DI GARZA in confezione singola o multipla, non risterilizzabili;
- LAPARATOMICHE MONOUSO DI GARZA in confezione singola o multipla, non risterilizzabili.

SCHEDA 9

Valutazione dei rischi connessi ad errate indicazioni sull'uso (ALLEGATO I, 13)

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di garze idrofile per la medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso delle garze idrofile nei reparti ospedalieri

Si reputa:

- che come quanto previsto dall'Allegato I, 13.3. della Direttiva, sull'involucro del prodotto tutte le garze debbano indicare una chiara indicazione della destinazione d'uso così come prevista dal fabbricante, oltre all'eventuale nome commerciale.
- che, salva la possibilità di utilizzare ogni altro tipo di descrizione, per l'indicazione della destinazione d'uso possano essere ritenute sufficienti le seguenti diciture:
 - garze invasive chirurgiche
 - garze utilizzabili su ferite che non abbiano leso il derma e che tengano sotto controllo il microambiente di una ferita
 - garze utilizzabili su ferite che abbiano leso il derma e che possano cicatrizzare solo per seconda intenzione
 - garze utilizzabili per l'assorbimento degli essudati
- che debba sempre essere presente e visibile una delle due scritte
 - STERILE
 - STERILIZZABILE

- che per le garze sterilizzabili l'utilizzatore sia portato a conoscenza del bioburden garantito e della metodologia da seguire per la sterilizzazione
- che nelle garze sterili sia chiaramente indicato che la sterilità si ritiene persa se l'imballo non è integro o comunque dopo un determinato tempo dalla sua apertura
- che, per
 - garze invasive chirurgiche
 - garze utilizzabili su ferite che non abbiano leso il derma e che tengano sotto controllo il microambiente di una ferita
 - garze utilizzabili su ferite che abbiano leso il derma e che possano cicatrizzare solo per seconda intenzionel'utilizzatore deve essere chiaramente avvertito del fatto che a imballo aperto il bioburden potrebbe raggiungere livelli tali da pregiudicare una eventuale risterilizzazione, indipendentemente dalla modalità utilizzata.

SCHEDA 10

Valutazione della fase di fabbricazione dell'ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario ai fini della valutazione dei rischi così come previsto dall'Allegato I della Direttiva 93/42

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione dell'ovatta di cotone idrofilo
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso dell'ovatta di cotone idrofilo nelle sale operatorie, nei reparti ospedalieri, negli ambulatori e nell'uso domestico

Si reputa:

- che per l'ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario, i rischi da eliminare iniziano dal processo chimico-fisico di candeggio ed idrofilizzazione, in quanto questa lavorazione elimina tutti gli eventuali rischi derivati dalle lavorazioni precedenti;
- che per tale prodotto la responsabilità di sorveglianza del ciclo di produzione può essere svolto dal fabbricante anche con selezione per campionamento del prodotto finito, dato i rischi modesti del prodotto.

SCHEDA 11

Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi all'uso dell'ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario a scopo di deterzione, igiene intima, e per l'assorbimento degli essudati (CLASSE I)

- Esaminata la Direttiva 93/42 CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Considerato quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Italiana
- Considerato lo stato dell'arte relativamente alla fabbricazione di cotone idrofilo per medicazione
- Considerato le consuetudini ed i metodi d'uso nei reparti ospedalieri e l'uso del cotone idrofilo nell'ambiente domestico

Premesso che, in una corretta tecnica di medicazione, il cotone idrofili non deve essere posto a diretto contatto con la ferita, si individuano i seguenti rischi:

1 - Rischio di perdita di fibre di cotone.

Questo rischio può essere valutato di valore nullo in quanto le fibre che si dovessero eventualmente staccare dall'ovatta sono eliminabili con una normale pulizia della parte corporea.

2 - Rischi derivati dal mancato rispetto dei parametri della Farmacopea Italiana.

Un cotone poco idrofilo può causare danni per ritardato assorbimento del sangue e degli essudati. Un cotone acido o alcalino, contenente un livello elevato di impurità o contenente fibre estranee, ottenute con procedimenti artificiali o di sintesi chimica, può indurre irritazioni.

I danni vengono valutati nella TABELLA 17.

TABELLA 17			
Danno dovuto alla mancanza del requisito	Valore	Probabilità di causarlo (%)	LQA (%)
Composizione fibrosa	10 ²	5	20
Idrofilità	10 ²	10	10
Acidità - Alcalinità	10 ²	5	20
Tensioattivi	10 ²	5	20
Coloranti	10 ²	5	20
Lunghezza della fibra	10 ²	10	10
Sost. solubili in H ₂ O	10 ²	10	10
Sost. solubili in etere	10 ²	10	10
Ceneri solforiche	10 ⁴	0.05	20
Sbiancanti ottici	10 ⁴	0.10	10
Nodi	10 ²	5	20

RIDUZIONE

Il rischio di mettere in commercio un prodotto non conforme alla F.U. può essere ridotto a livelli accettabili mediante una selezione del prodotto effettuata per campionamento calcolato in base alla difettosità accettabile ed in conformità alle norme armonizzate.

3 - Rischio elementi traumatizzanti (ALLEGATO I, 9.2.)

Nel caso di cotone usato per la detersione e per l'assorbimento degli essudati esiste il rischio che per la presenza di residui di pericarpo del cotone o di naps possa causare leggere abrasioni. Il rischio può essere ridotto a livelli accettabili, accertando la conformità del prodotto finito per campione alla preparazione europea.

4 - Rischio di contaminazione particellare o batterica (ALLEGATO I, 7.2 e 8).

Un cotone non perfettamente pulito o contaminato da microrganismi potrebbe essere fonte di un danno di questo tipo.

Il danno indotto deve essere considerato basso, i valori sono espressi nella TABELLA 18.

TABELLA 18			
Danno -	Valore	Probabilità di causarlo	LQA (%)
Corpi estranei	10^2	10 %	10
Mancata sterilità	10^4	10 %	0.1

ELIMINAZIONE

Il danno della presenza di corpi estranei può essere eliminato e quello di mancata sterilità ridotto, mediante una selezione del prodotto effettuata per campionamento calcolato in base alla difettosità accettabile ed in conformità alle norme armonizzate.

Il bioburden accettato dovrà essere inferiore a 700 (espresso in UFC/gr.). Il rischio di contaminazione può essere eliminato con un processo di sterilizzazione validato che garantisca meno di 1 unità non sterile su 10^3 . La confezione deve garantire che il prodotto giunga al consumatore senza subire ulteriori contaminazioni.

Possibilmente deve poter essere richiusa dall'utilizzatore dopo l'uso. L'utilizzatore deve comunque essere avvertito che il prodotto non deve essere messo a diretto contatto con la lesione.