

## 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.grupponi@farmaczabban.it](mailto:m.grupponi@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

### DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA A:

#### LOTTO N. 56

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 privi di lattice
- All'atto della consegna, avranno la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.

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

Bende compressive elastiche adesive, permeabili all'aria ed al vapore acqueo, in cotone 100%  
Con estensibilità dell'80% - misura:

Altezza 10 cm. - Codice Ns. Listino 2500845403

Codice CND M0304010302

Nr. Rep. 062462

Confezione Primaria : Singola in cellophane

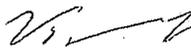
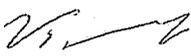
Confezione Secondaria : Scatola di cartoncino da 50 Bende.

- Altre misure disponibili, oltre a quelle offerte: cm.6 - 8.

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

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

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

<b>DMR 015</b>	<b>descrizione:</b>	<b>data</b>	<b>n° pag.</b>	<b>rev. n°</b>
<b>CLASSE I</b>	<b>Benda elastica adesiva</b>	<b>30/08/02</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Compilazione</b>		<b>Verifica</b>	<b>Approvazione</b>	
firma:  data: agosto 2002	firma:  data: agosto 2002	firma:  data: agosto 2002		

**Scopo:**

Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di bende elastiche adesive.

**Campo d'applicazione:**

Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.

**Revisione:**

Il presente DMR è in revione 0, in quanto di prima emissione.

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.

**- DMR - Sez. 1 -****Caratteristiche particolari del prodotto**

La benda elastica adesiva è adatta per la medicazione e per l'uso sanitario. E' traspirante e tollerabile. E' permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Il suddetto prodotto è di classe I secondo quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.Lgs. 46/97.

Esistono tre tipologie di altezza: 6 cm, 8cm e 10 cm.

Si dichiara inoltre che il materiale citato nel presente Dmr è "Latex free".

E' disponibile in due tipologie:

- 1) con adesivo naturale, all'ossido di zinco ADEFLEX
- 2) con adesivo 100% ipoallergenico sintetico in acrilico ADEFLEX IPO

La benda adesiva ADEFLEX è a forte adesività e radiotrasparente.

**Applicazioni:**

La benda va utilizzata per la medicazione a seguito di piccoli traumi, per compressione arteriosa in ambito angiologico e cardiologico o per sostegno e scarico.

**Uso del prodotto:**

Avvolgere la benda attorno alla parte da medicare, senza stringere, la benda aderisce al contatto.

**Periodo di validità:** 5 anni.

**Sterilizzazione:** il prodotto può essere sterilizzato ad Ossido di Etilene.

**Avvertenze:**

Benda monouso; il prodotto può causare arrossamento al momento della rimozione.

Al momento non si sono avuti casi di intolleranza, ma in caso di arrossamento o bruciore togliere il prodotto e lavare accuratamente la parte arrossata.

In caso di infezione rimuovere immediatamente il prodotto e consultare un medico.

Il prodotto non contiene lattice.

**Confezionamento:**

Confezionate singolarmente in cellophane e/o scatoline di cartone, all'interno la benda viene coperta con carta protettiva.

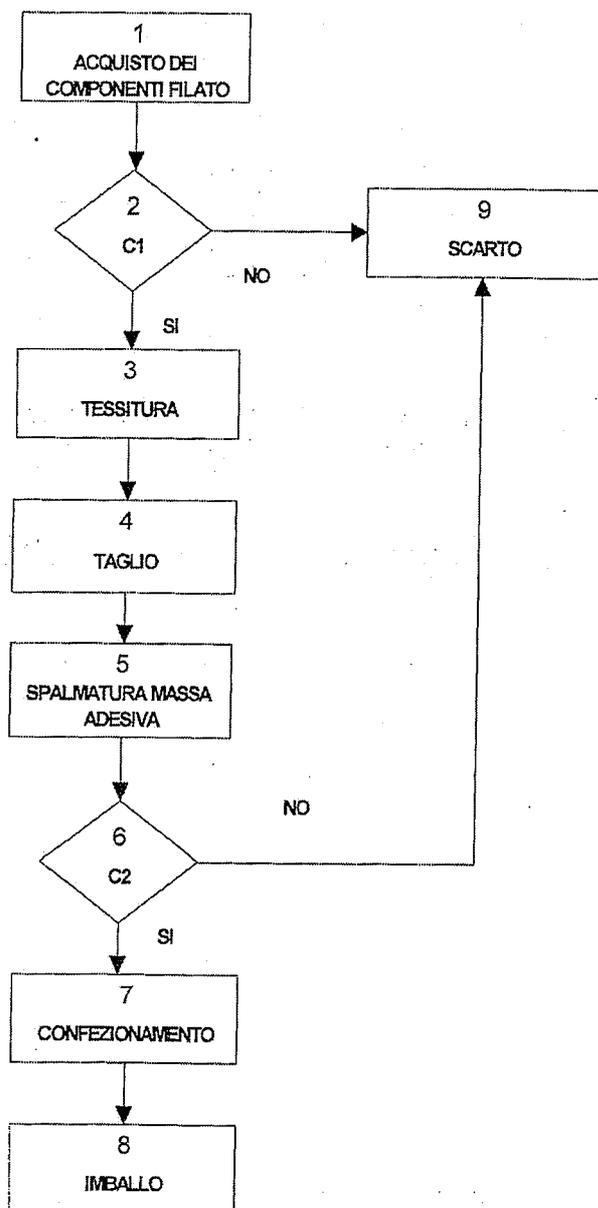
**Stoccaggio:**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, non esporre a temperature elevate, non danneggiare la confezione, per mantenere inalterata la sicurezza igienica.

**Smaltimento:**

dopo l'uso il dispositivo può essere contaminato o infetto perciò va eliminato secondo le normative locali.

- DMR – Sez. 2 –  
- Ciclo di Lavorazione -



- 1) Acquisto filato.
- 2) Controllo filato acquistato, se conforme punto 3, se non conforme punto 9.
- 3) Tessitura
- 4) Taglio
- 5) Spalmatura massa adesiva.
- 6) Verifica prodotto, se conforme punto 7, se non conforme punto 9.
- 7) Confezionamento.
- 8) Imballo da spedizione

- DMR - Sez. 3 -  
- 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](mailto:company@farmaczabban.com)

## Scheda Tecnica - Technical card

### BENDA ELASTICA ADESIVA

**IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA**

PESO DEL SUPPORTO:	53 ± 4,5 g. per mq. (6cm.) 70 ± 4,5 g. per mq. (8cm.) 86 ± 4,5 g. per mq. (10cm.)
COLORE:	BIANCO
ALLUNGAMENTO %:	80
SUPPORTO:	100% COTONE
MASSA ADESIVA:	ESTERNA, SPALMATA INTERNAMENTE SU UN LATO. COMPOSIZIONE: OSSIDO DI ZINCO O SINTETICO IN ACRILICO
ADESIVITA':	0,7N/cm
LUNGHEZZA:	2,5 m. RIPOSO ± 5%
LARGHEZZA:	+3 mm/-2 mm
PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO G/MQ X 24 ORE:	1400 ± 100 G/MQ X 24 ORE

**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  
Tel. / Fax  
e-mail

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

# Scheda dati di sicurezza

## GARZA IDROFILA DI COTONE

### IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

nome sost. 100% COTONE

### IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto non pericoloso in condizioni normali.

### MISURE DI PRONTO SOCCORSO

non applicabile

### MISURE ANTINCENDIO

Il materiale è di puro cotone 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'

Prodotto non tossico se usato correttamente.

### BIOCOMPATIBILITA'

Totalmente biocompatibile.

### INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Per trasporto, magazzinaggio, uso normale non sono conosciuti effetti tossici.

Eliminare secondo le normative locali.

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: 30 Agosto 2002.

**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  
[company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

## **Bende elastiche adesive – Marchio CE**

### **Istruzione per l'uso**

Aprire la confezione ed estrarre la benda.  
Avvolgere la benda attorno alla parte da medicare, senza stringere, la benda aderisce al contatto.

### **Destinazione d'Uso**

La benda va utilizzata per la medicazione a seguito di piccoli traumi, per compressione arteriosa in ambito angiologico e cardiologico o per sostegno e scarico.

### **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.

#### SCHEMA 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 svolta 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.

<b>SCHEDA 2</b>
-----------------

**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

<b>TABELLA 1</b>		
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	$1 \cdot 10^6$	$1 \cdot 10^{-6}$

$P_{\text{danno}}$  = 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.

<b>TABELLA 3</b>		
<b>Danno</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>
Perdita fili	10 <sup>2</sup>	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.

<b>TABELLA 4</b>			
<b>Danno dovuto alla mancanza del requisito</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo ( % )</b>	<b>LQA ( % )</b>
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 <sub>2</sub> 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 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/m<sup>2</sup>, 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

<b>TABELLA 5</b>		
<b>Danno</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>
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.

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

<b>TABELLA 8</b>		
<b>Danno</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>
Corpi estranei	$10^6$	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.

<b>SCHEDA 5</b>
-----------------

**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.

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

<b>TABELLA 11</b>		
<b>Danno</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>
Corpi estranei	10 <sup>5</sup>	10 %
Mancata sterilità	10 <sup>7</sup>	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.

<b>TABELLA 12</b>			
<b>Danno dovuto alla mancanza del requisito</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo ( % )</b>	<b>LQA ( % )</b>
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 <sub>2</sub> 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/m<sup>2</sup>, 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.

<b>TABELLA 13</b>			
<b>Danno -</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>	<b>LQA ( % )</b>
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.

**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.

<b>TABELLA 14</b>		
<b>Danno</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>
Perdita fili	10 <sup>2</sup>	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.

<b>TABELLA 15</b>			
<b>Danno dovuto alla mancanza del requisito</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo ( % )</b>	<b>LQA ( % )</b>
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 <sub>2</sub> 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/m<sup>2</sup>, 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.

<b>TABELLA 16</b>			
<b>Danno -</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>	<b>LQA ( % )</b>
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.

## **SCHEDA 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 Cotoniera 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.

<b>SCHEDA 11</b>
------------------

**Valutazione ed eliminazione/riduzione dei rischi relativi all'uso dell'ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario a scopo di detersione, 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.

<b>TABELLA 17</b>			
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 <sub>2</sub> 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.

<b>TABELLA 18</b>			
<b>Danno -</b>	<b>Valore</b>	<b>Probabilità di causarlo</b>	<b>LQA (%)</b>
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.