

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. 61

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 PLASTIFARM 2000 - Casa Produttrice FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Stabilimento di Produzione: Calderara di Reno (Bologna)

Bende gessate in gesso naturale - nelle seguenti misure:

- Rif. **61a** - m. 2 x 6 cm. - Codice Ns. Listino 13095802067
- Rif. **61b** - m. 2 x 8 cm. - Codice Ns. Listino 13095802087
- Rif. **61c** - m. 3 x 10 cm. - Codice Ns. Listino 13095803107
- Rif. **61d** - m. 2 x 15 cm. - Codice Ns. Listino 13095802157
- Rif. **61e** - m. 2 x 20 cm. - Codice Ns. Listino 13095802207
- Rif. **61f** - m. 4 x 12 cm. - Codice Ns. Listino 13095804127

Codice CND M03050201

Nr. Rep. 042332

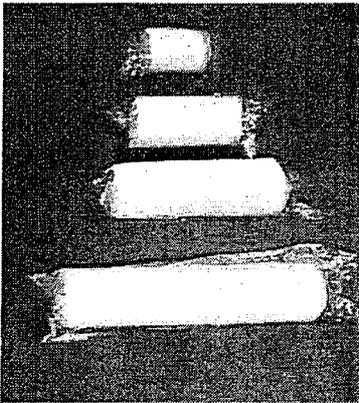
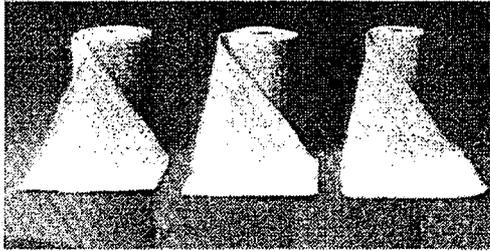
Confezione Primaria : Singola in cellophane.

Confezione Secondaria : Scatola di cartone resistente contenente 20 bende.

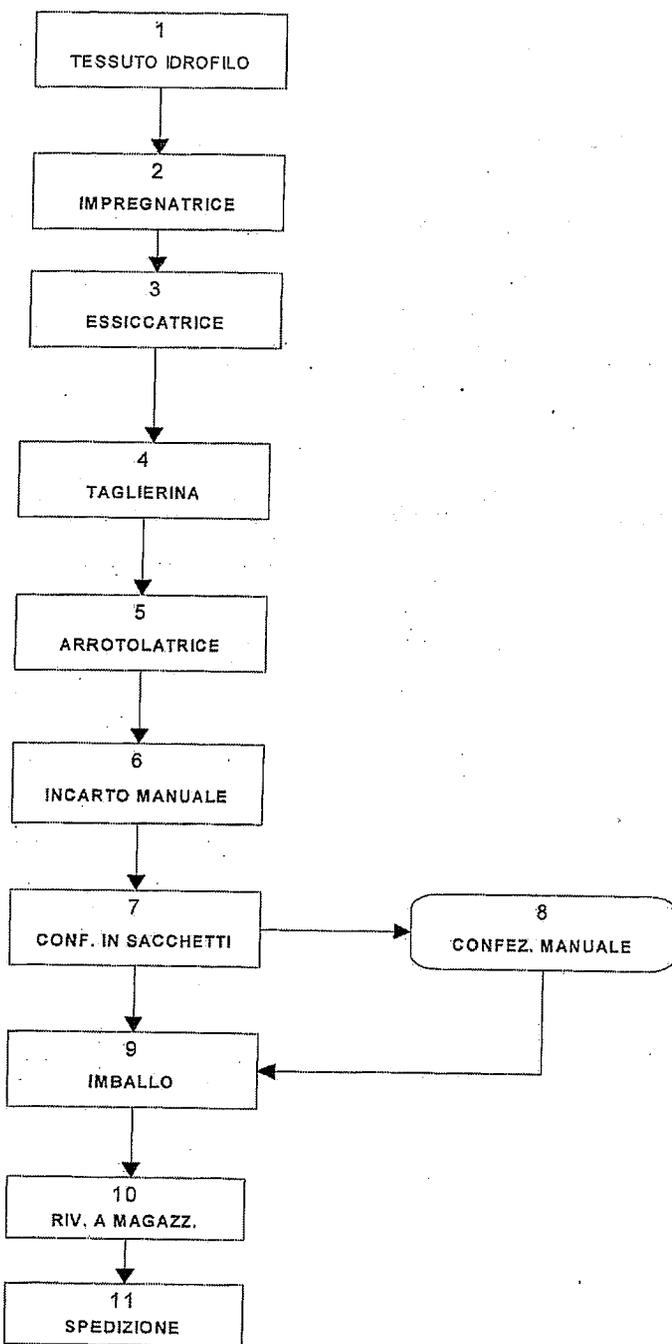
- Misure disponibili, oltre a quelle offerte: m.2x10 cm. - m.4x8 cm. - m.4x10 cm. - m.4x15 cm. - m.4x20 cm.

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

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

DMR003	descrizione:	data	n°pag.	rev. n°
CLASSE I	Lenzuolini, stecche e bende gessate a gesso fisso (Plastifarm 2000)	Febbraio 2006	16	12 del 13/02/06
Compilazione		Verifica		Approvazione
firma:  data: Febbraio 2006	firma:  data: : Febbraio 2006	firma:  data: : Febbraio 2006		
Scopo: Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di Dispositivi gessati a gesso fisso.				
Campo d'applicazione: Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.				
Revisione: Il presente DMR è in revisione 12, in quanto si sono rese necessarie delle modifiche alla struttura del presente documento. La revisione si è resa necessaria anche in virtù del fatto che la FARMAC-ZABBAN S.p.A. ha aggiornato il proprio listino di vendita, quindi si è dovuto ristabilire il collegamento tra il presente DMR ed il listino stesso.				
Caratteristiche generali del prodotto: Vedi caratteristiche generali della Garza idrofila 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.				
- DMR003 – Sez. 1 - Caratteristiche particolari del prodotto				
		<p>Articolo costituito da una benda di garza idrofila di cotone per medicazione, alla quale è stato fissato tramite collante del gesso alabastrino (purezza del 96-98%). La parte gessata è consistente, cremosa ed omogenea, tale che risulta evidente al tatto dell'operatore e non si sfarina durante lo srotolamento. Gli articoli del presente DMR si dichiarano essere "radiotrasparenti" e "Latex-Free". Il prodotto finito è confezionato in buste. Sulla confezione è applicata un'etichetta adesiva con riportati i dati come specificato nella Sez. 3 del presente DMR. L'imballaggio successivo avviene in cartoni. Sull'imballo esterno è applicata una seconda etichetta, uguale alla prima, con riportato il numero totale delle confezioni contenute.</p>		
				
<p>Per quanto riguarda le stecche, il confezionamento avviene con film plastico. Sulla singola confezione è applicata un'etichetta adesiva che riporta i dati come specificato nella Sez. 3 del presente DMR. L'imballaggio successivo avviene in cartoni. Sull'imballo esterno è applicata una seconda etichetta, uguale alla prima, con riportato il numero delle confezioni contenute. Per i lenzuolini valgono le stesse modalità di confezionamento relative alle stecche. Per quanto riguarda il "Labelling" del prodotto valgono le stesse indicazioni riportate nelle etichette di prodotto e d'imballo relative alle stecche gessate.</p>				
Validità: Il Dispositivo, nella confezione originale integra, se conservato secondo le modalità sotto indicate, ha validità 5 ANNI.				
Applicazione: I Dispositivi si utilizzano per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico.				
Modalità 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 ed al riparo dalla luce solare diretta.				
Avvertenze: Le caratteristiche dei dispositivi sono garantite solo se la confezione originale è integra. La carica batterica del dispositivo, a confezione integra, è garantita inferiore a 500 U.F.C./g.				

**- DMR003 – Sez. 2 -
- Ciclo di Lavorazione -**



- 1) Prelievo tessuto idrofilizzato
- 2) Impregnazione e fissaggio del gesso, mediante una miscela di gesso, solventi e collanti, su rotoli di garza idrofila d'altezza cm 90.
- 3) Essiccazione del sistema attraverso evaporazione del solvente.
- 4) Trasformazione da rotolo d'altezza cm 90 in piccoli rotoli di garza gessata di varie altezze in relazione al tipo d'articolo da produrre.
- 5) Taglio per ottenere la misura desiderata.
- 6) Confezionamento manuale.
- 7) Inserimento delle buste in sacchetti singoli di film plastico.
- 8) Solo per le bende il confezionamento manuale avviene in pacchi richiudibili di film plastico (vedi caratteristiche particolari del prodotto).
- 9) Imballaggio in cartoni con etichetta stampata esterna e con foglio di istruzioni interno.
- 10) Riversamento a magazzino.
- 11) Spedizione.

- DMR003 – 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**BENDA GESSATA "PLASTIFARM 2000"****Composizione generale**

Garza: Candida, sgrossata, tramatura doppia.
Puro cotone 100 % a norma della Legge 194 del 22/05/1999.
Gesso: Alabastrino fissato mediante collante.
Residuo 5% dopo aspirazione al setaccio da 10.000 maglie al cmq.
Purezza 96/98 %.

Caratteristiche del prodotto -

- TEMPO DI IDRATAZIONE : 30/40 Minuti circa.
- TEMPERATURA MEDIA DEL GESSO DURANTE L'ESSICAZIONE : 37/38 °C.
- TEMPO NECESSARIO PER INDURIRE, CON ASSORBIMENTO DI ACQUA : 3/4 min.
- TEMPO SOLIDITA' FINALE : Totale e senza interventi 12 ore circa.
- SOLVENTI : Completamente esente da residui di solventi
- RISPONDENZA : Normative vigenti

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 company@farmaczabban.com

Scheda Tecnica - Technical card**LENZUOLINO GESSATO "PLASTIFARM 2000"****Composizione generale**

Garza: Candida, sgrossata, tramatura doppia.
Puro cotone 100 % a norma della Legge 194 del 22/05/1999.
Gesso: Alabastrino fissato mediante collante.
Residuo 5% dopo aspirazione al setaccio da 10.000 maglie al cmq.
Purezza 96/98 %.

Caratteristiche del prodotto -

- TEMPO DI IDRATAZIONE : 30/40 Minuti circa.
- TEMPERATURA MEDIA DEL GESSO DURANTE L'ESSICAZIONE : 37/38 °C.
- TEMPO NECESSARIO PER INDURIRE, CON ASSORBIMENTO DI ACQUA : 3/4 min.
- TEMPO SOLIDITA' FINALE : Totale e senza interventi
12 ore circa.
- SOLVENTI : Completamente esente da residui di solventi
- RISPONDEZZA : Normative vigenti

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 Tecnica - Technical card**STECCHA GESSATA "PLASTIFARM 2000"****Composizione generale**

Garza: Candida, sgrossata, tramatura doppia.
 Puro cotone 100 % a norma della Legge 194 del 22/05/1999.
 Gesso: Alabastrino fissato mediante collante.
 Residuo 5% dopo aspirazione al setaccio da 10.000 maglie al cmq.
 Purezza 96/98 %.

Caratteristiche del prodotto -

- TEMPO DI IDRATAZIONE : 30/40 Minuti circa.
- TEMPERATURA MEDIA DEL GESSO DURANTE L'ESSICAZIONE : 37/38 °C.
- TEMPO NECESSARIO PER INDURIRE, CON ASSORBIMENTO DI ACQUA : 3/4 min.
- TEMPO SOLIDITA' FINALE : Totale e senza interventi
12 ore circa.
- SOLVENTI : Completamente esente da residui di solventi
- RISPONDEZZA : Normative vigenti

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
 L'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 IDROFILA DI COTONE

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

nome sost. - garza idrofila 100% cotone naturale candeggiata ed idrofilizzata
nome comm. - garza idr. di cotone 100% per uso medicazione.

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Tutti i parametri fisico/chimici delle garze idrofile per medicazione riportati dalla Farmacopea sono stati considerati come caratteristiche potenzialmente pericolose se al di fuori dei limiti prescritti.

Sono stati poi considerati potenzialmente pericolosi un bioburden eccessivo nelle garze da sterilizzare e la mancanza di sterilità nelle garze sterili. 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 legati al non rispetto delle caratteristiche prescritte dalla Farmacopea, al non rispetto dei valori di bioburden ed alla mancata sterilità).

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'

Le caratteristiche fisico chimiche delle garze per medicazione corrispondono a quanto prescritto dalla Farmacopea Europea.

Il ciclo di candeggio è stato regolarmente validato (Rif. F.U. IX ediz.), per cui il materiale è da ritenersi non tossico.

BIOCOMPATIBILITA'

Totalmente biocompatibile, essendo totalmente comprovata la totale biocompatibilità del cotone

INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il cotone si trova naturalmente nell'ecosistema e non costituisce agente inquinante per l'ambiente.

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 : 01 Dicembre 1999

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 di Sicurezza e composizione del gesso

1. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUI COMPONENTI

Nome generico : gesso
 Definizione chimica: Solfato di calcio semi-idratato
 Formula chimica : $\text{CaSO}_4 \cdot 0,5\text{H}_2\text{O}$
 Elementi pericolosi : nessuno

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Il prodotto può provocare irritazione a contatto con la pelle (effetto meccanico).
 Può provocare irritazione agli occhi.

3. PRONTO SOCCORSO

Contatto con la pelle: lavare la pelle con acqua.
 Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua.
 Consultare il medico se necessario.

4. MISURE ANTINCENDIO

Il prodotto non è infiammabile e non favorisce la combustione di altri prodotti.
 Mezzi per estinguere il fuoco: non pertinente.

5. MISURE DA PRENDERE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

Metodi di pulizia: raccogliere con scopa e paletta.
 Precauzioni individuali: non pertinente.
 Precauzioni per la tutela dell'ambiente: vedere le istruzioni al paragrafo 12.

6. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO*Manipolazione*

- Prevenzione: evitare il contatto prolungato della polvere secca (polveri) ed idratata, con la pelle e gli occhi.
- Precauzioni: prevedere un sistema di aspirazione del pulviscolo durante la fase in cui il prodotto viene cosparso nonché una buona ventilazione e ricambio d'aria nel luogo di lavoro.
- Consigli per l'utilizzo: nessuno in particolare.

Stoccaggio

- Misure tecniche: buona rotazione dello stock.
 - Condizioni di stoccaggio: conservare lontano dall'acqua e dal calore.
 - Materiali per imballaggio: in sacchetti resistenti all'umidità (pellicola di polietilene).
-

7. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Materiale di protezione individuale: nessuno in particolare.
 Protezioni contro le polveri: non superare 10 mg/m³/8h per il totale delle polveri inalate e 5 mg/m³/8h per le polveri alveolari (codice del lavoro).

8. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

- Aspetto	Polvere.
- Colore	Bianco.
- Odore	Inodore.
- pH (5% acqua pura)	7.
- Temperature specifiche di variazione dello stato fisico	Non pertinente.
- Massa del volume	2,75
- Solubilità in acqua (25° C - 50 g/l)	7,5
- Punto di ebollizione	> 200° C.
- Caratteristiche di esplosione	Non esplosivo.

9. STABILITA' E REATTIVITA'

Prodotto stabile che non provoca reazioni pericolose con altre sostanze.	
Prodotti di decomposizione pericolosi	nessuno
Condizioni da evitare	nessuna
Consigli per l'utilizzo	nessuno in particolare

10. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta per ingestione	non tossico
Tossicità acuta per inalazione	non tossico
Irritazione della pelle	non irritante
Irritazione degli occhi	non irritante

11. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il prodotto può essere stoccato senza però venire mescolato a dei rifiuti organici.
Non gettare il prodotto nelle fogne per ragioni puramente meccaniche.

12. INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO

Il prodotto non è classificato tra i prodotti pericolosi da trasportare.

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

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

Foglietto Illustrativo per Stecche gessate a gesso fisso

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

Estrarre la stecca dall'involucro, immergerla in acqua a temperatura ambiente o tiepida, estrarla, avvolgerla sulla parte del corpo interessata, preventivamente protetta da apposite fasciature. Lasciare asciugare fino a completo indurimento. Il dispositivo si utilizza per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico.

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

Utilizzare il dispositivo entro il termine massimo stabilito dalla data di scadenza riportata in etichetta.

Le caratteristiche del Dispositivo sono garantite solo a confezione integra.

La carica batterica massima, 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.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, e si impiega per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico, dove si richiede l'immobilizzazione della parte lesa per lunghi periodi..

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Il solfato di calcio risulta praticamente inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche, si sconsiglia, comunque, l'esposizione a intense fonti di calore in quanto le alte temperature ne alterano la composizione chimica e cristallina.

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.

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 Lenzuoletti gessati a gesso fisso**Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma NON STERILE:**

Estrarre il lenzuoletto dall'involucro, immergerlo in acqua a temperatura ambiente o tiepida, estrarlo, avvolgerlo sulla parte del corpo interessata, preventivamente protetta da apposite fasciature. Lasciare asciugare fino a completo indurimento. Il dispositivo si utilizza per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico.

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

Utilizzare il dispositivo entro il termine massimo stabilito dalla data di scadenza riportata in etichetta. Le caratteristiche del Dispositivo sono garantite solo a confezione integra. La carica batterica massima, 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.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, e si impiega per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico, dove si richiede l'immobilizzazione della parte lesa per lunghi periodi..

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Il solfato di calcio risulta praticamente inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche, si sconsiglia, comunque, l'esposizione a intense fonti di calore in quanto le alte temperature ne alterano la composizione chimica e cristallina.

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.

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 Bende gessate a gesso fisso**Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma NON STERILE:**

Estrarre la benda dall'involucro, immergerla in acqua a temperatura ambiente o tiepida, estrarla, avvolgerla sulla parte del corpo interessata, preventivamente protetta da apposite fasciature. Lasciare asciugare fino a completo indurimento. Il dispositivo si utilizza per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico.

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

Utilizzare il dispositivo entro il termine massimo stabilito dalla data di scadenza riportata in etichetta.

Le caratteristiche del Dispositivo sono garantite solo a confezione integra.

La carica batterica massima, 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.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, e si impiega per la creazione di apparecchi ad uso ortopedico, dove si richiede l'immobilizzazione della parte lesa per lunghi periodi.

Prestazioni:

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

Compatibilità:

Il solfato di calcio risulta praticamente inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche, si sconsiglia, comunque, l'esposizione a intense fonti di calore in quanto le alte temperature ne alterano la composizione chimica e cristallina.

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.

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.

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 candeggiamento 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 candeggiamento 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 il 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 10³.

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.

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.

SCHEMA 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 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.

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.