



Santex S.p.A.
Medicazione:
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

26040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- LOTTO N. 18 - CIG. 4490834174
Rif. A)

SCHEDA TECNICA

**BUSTE GARZA IDROFILA
ALLO JODOFORMIO 10%**



Rev. 04/2010

DISPOSITIVO MEDICO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n.46/97 e n.37/2010
e s.m.i.

Ditta Fabbricante/Produttrice: **SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 -
36040 SAREGO (VI) - Italia**

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO

Classe di appartenenza (classe di rischio): IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)

REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)

REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.	IIa
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo: destinato ad un uso a breve termine.	IIa

Nota: la regola 13 dell'Allegato IX capitolo III della Direttiva 93/42/CEE sancisce che tutti i dispositivi medici che comprendono come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, è considerata sostanza medicinale (ai sensi dell'articolo 1 della Direttiva 65/65/CEE) rientrano nella classe III. A tal proposito, il MEDDEV 2.4/1 Rev. 8 "Lineaguida per la classificazione dei Dispositivi Medici" (documento della Commissione Europea) precisa che tale regola non si applica a quei dispositivi che hanno incorporato una sostanza medicinale che ha lo scopo di mantenere le caratteristiche del dispositivo e che tale sostanza non abbia azione diretta sul corpo.

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: non invasivo per protezione e barriera meccanica ed assorbimento degli essudati destinato a tenere sotto controllo il microambiente della ferita. Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.

Durata: uso temporaneo o breve termine.

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 2.200.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00680580158
Reg. Im. MI 00960580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36049 Sarego (VI) - Via Massima, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917211 - Fax. +39 02 85463407

CARATTERISTICHE

Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

- Garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100%, candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente.
- Filato di prima qualità tipo America 1° con titolo Ne 32/40 e riduzione (titolo garza) 12/8 con peso 27-30 g/m².
- Tessitura regolare, non obliqua, priva di sfilacciature, priva di cimose, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra.
- Corrispondente ai requisiti prescritti dalla F.U.I. vigente - F.U.E. vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - Direttiva 2007/47/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 - D.L. n. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti, a norma della Legge 883 del 26/11/73.
- **Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).**

Caratteristiche chimico/fisiche secondo la F.U.I. e la UNI EN 14079 prima del trattamento:

ANALISI CHIMICO FISICHE		UNITÀ	RISULTATI
Composizione			100% cotone
Fibre estranee			Assenti
Corpi estranei			Assenti
Riduzione garza:	Ordito n° fili/10 cm	n°	120
	Trama n° battute/10 cm	n°	80
Peso/m ²		g/m ²	27-30
Sostanze tensioattive		mm	0 (Assenti)
Acidità			Assente (pH neutro)
Alcalinità			Assente (pH neutro)
Tempo di immersione		sec	2,2
Perdita all'essiccamento		%	5,7
Sostanze solubili in etere		%	0,11
Sostanze solubili in acqua		%	0,10
Ceneri solforiche		%	0,11
Amidi e destrine			Assenti
Fluorescenza/sostanze sbiancanti			Assenti
Sostanze coloranti			Assenti
Carico di rottura:	Ordito	N/5 cm	120
	Trama	N/5 cm	102
Sostanze correttive			Assenti
Sostanze apprettanti			Assenti

Caratteristiche microbiologiche secondo la F.U.I.:

Il dispositivo presenta sul prodotto trattato e confezionato un Bioburden 00 UFC/g

Caratteristiche del dispositivo finito:

- Lo jodoformio al 10% è distribuito uniformemente sul dispositivo di garza idrofila.
- La piegatura è eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili
- Senza giunture o cuciture
- Assenza di cimose.
- Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).
- Non è ipotizzabile la sterilizzazione essendo lo jodoformio una sostanza volatile ed instabile (con la sterilizzazione verrebbero annullate le proprietà fornite dallo jodoformio).

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.260.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax. +39 02 86463407

Modalità d'uso:

Sono riportate sul foglietto illustrativo allegato, che fa parte integrante della presente scheda tecnica ed è stampato direttamente sulla confezione di vendita.

Compatibilità e atossicità:

I materiali impiegati ed i prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo la massima tollerabilità con tessuti.

I dispositivi trattati allo jodoformio risultano compatibili con i materiali (ferri chirurgici, tessuti, ecc.) con cui possono venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Non sono compatibili con sostanze alcaline, acqua ossigenata ed ossidanti in generale (comporta una decomposizione dello jodoformio con liberazione massiva di jodio compromettendo la funzione prevista dal dispositivo) e con altre sostanze con cui normalmente non vengono a contatto in ambiente ospedaliero e precisamente: Nitrato di Argento (si decompongono a vicenda) e Calomelano (formazione di joduro di mercurio) come riportato in etichetta e/o foglietto illustrativo presenti nella confezione. Si precisa che per tutto il materiale offerto, gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi nei prodotti che possono venire a contatto con i tessuti del corpo e pertanto sono atossici.

Scadenza, stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 2 anni dalla data di fabbricazione se conservati nella confezione originale sigillata, a temperatura ambiente, in luogo asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta.

Condizioni consigliate per lo stoccaggio/immagazzinamento: temperatura compresa tra 10-35°C ed umidità compresa tra 20-70%.

Lo jodoformio è un composto volatile anche a temperatura ambiente, una non corretta conservazione può provocare una sua decomposizione a jodio con diminuzione dell'azione prevista dal dispositivo stesso.

Il dispositivo non sterile NON può essere sterilizzato:

Non è ipotizzabile la sterilizzazione. Infatti, essendo lo jodoformio una sostanza volatile ed instabile, con l'elevata temperatura di sterilizzazione verrebbero annullate le proprietà del dispositivo.

CONFEZIONE

Caratteristiche della confezione:

Incartate singolarmente con cellophane termosaldato e successivamente in idonea carta nera perfettamente sigillata, impermeabile agli agenti esterni ed alla luce, tale da garantire inalterata la conservazione del dispositivo nel tempo. Le buste sono raccolte in pacchetti da 10.

Imballo:

In scatole di cartone da 200 buste. Le scatole sono resistenti agli urti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del fabbricante/produttore
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato
- Nome e descrizione del prodotto
- Dimensioni e Quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Indicazione dello stato "jodoformio 10%"
- Codice articolo
- Numero di lotto
- Data fabbricazione/preparazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. Fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 65917711 - Fax +39 02 86463407

- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Modalità di conservazione

Come riportato nella Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili sono costituite da pittogrammi.

MANEGGEVOLEZZA

Il dispositivo in garza idrofila risulta essere morbido, maneggevole.

La confezione primaria (doppio incarto) consente una corretta conservazione del dispositivo fino al momento dell'utilizzazione finale, una facile e corretta apertura della confezione ed un facile prelievo del materiale da utilizzare.

La confezione primaria (doppio incarto) riporta in modo chiaro i dati per una corretta identificazione ed utilizzo del dispositivo contenuto, ulteriori informazioni sono contenute nel Foglietto Illustrativo stampato direttamente sulla confezione.

L'imballo finale (cartone) riporta tutte le indicazioni previste per una corretta identificazione delle caratteristiche quali/quantitative del materiale contenuto, garantisce la massima resistenza agli urti e consente un corretto stoccaggio con sovrapposizione di più imballi.

SMALTIMENTO

I dispositivi integri non presentano rischi di contaminazione (in ogni caso non devono mai essere abbandonati nell'ambiente). Possono invece venir contaminati durante l'utilizzo (in relazione alla potenziale pericolosità della patologia del paziente). Spetta pertanto all'utilizzatore finale stabilire le modalità corrette di smaltimento, ricordando l'obbligo che impone di rivolgersi a gestori di rifiuti autorizzati. Non è possibile per il fabbricante, né può essere di sua competenza, controllare che dette normative siano applicate dal personale ospedaliero e/o da un diverso utilizzatore finale.

I dispositivi possono essere smaltiti con le seguenti modalità in relazione al livello di contaminazione del rifiuto e nel rispetto delle normative ambientali:

- **"Rifiuti assimilabili agli urbani"**: i rifiuti di prodotti utilizzati in ambito domestico oppure scaduti e/o inutilizzati sono considerati "Rifiuto secco non riciclabile" e devono essere posti in involucri protetti chiusi e smaltiti con le stesse modalità previste per i Rifiuti solidi urbani (discarica o, preferibilmente, termodistruzione con recupero energetico).
- **"Rifiuti speciali ospedalieri"**: secondo le normative vigenti, "i rifiuti derivanti da attività sanitarie" devono essere considerati "rifiuti speciali". Inoltre, in funzione del grado di contaminazione e/o del rischio infettivo, questi possono essere classificati "non pericolosi" oppure "pericolosi". I dispositivi non contaminati sono riconducibili, in tema di smaltimento, ai Rifiuti solidi urbani ed Assimilabili, mentre i dispositivi contaminati da liquidi biologici di pazienti che presentino particolari patologie e che pertanto possono costituire un potenziale pericolo nei confronti della collettività e/o dell'ambiente devono, obbligatoriamente, essere destinati alla termodistruzione in impianti autorizzati.
- **"Termodistruzione"**: devono essere destinati a tale trattamento i dispositivi potenzialmente pericolosi per gli individui e/o per l'ambiente (possono essere trattati anche i rifiuti non pericolosi per la produzione di energia termica con conseguente recupero energetico). I componenti costituenti i dispositivi per medicazione sono solidi di natura prevalentemente organica e sono formati esclusivamente dai seguenti elementi chimici: Carbonio (C), Idrogeno (H), Ossigeno (O) e Iodoformio. Tali elementi, sottoposti a termodistruzione (combustione a temperature superiori a 600°C), con la corretta percentuale di ossigeno, danno come prodotti di reazione principalmente anidride carbonica (CO₂) ed acqua (H₂O), oltre a ceneri carboniose inorganiche (dovute ai sali minerali presenti naturalmente nel cotone) e jodio (prodotto di degradazione dello iodoformio).

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.250.000,00
Cod. Fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00960580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 88017711 - Fax +39 02 88463407

Vedere allegato "A" METODICHE DI PRODUZIONE/LAVORAZIONE per quanto riguarda:

- atossicità
- biocompatibilità e dati clinici
- caratteristiche del ciclo di produzione
- compatibilità
- composizione dei materiali
- controindicazioni
- controlli del prodotto finito
- controlli delle materie prime utilizzate
- metodologie di controlli di qualità adottati
- processi fabbricazione del prodotto
- smaltimento rifiuti
- stoccaggio
- tecniche di lavorazione
- tollerabilità

Vedere allegato "B" MODALITA' DI PRODUZIONE/PROCESSO DI FABBRICAZIONE

Tabella 1 - Riferimenti, descrizione, misure e codici dei dispositivi offerti:

RIF.	DESCRIZIONE E MISURE	Confez. <u>primario</u>	confez. <u>secondario</u>	confez. <u>terziario</u> (imballo)	CODICE SANTEX
A)	Buste di garza idrofila allo iodoformio da cm. 50x50 cm. (mt. 0,5) in doppia busta	Confezionato singolarmente in busta	10 buste	200 buste	ZGJ05

Marchio Commerciale del prodotto: BUSTE DI GARZA IDROFILA ALLO JODOFORMIO
Ditta fabbricante/produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 83776
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = COMPRESSE DI GARZA IDROFILA NON STERILE TRATTATA ALLO JODOFORMIO IN BUSTE
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = ZGJ..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M020301
Codice GMDN = N.D. (non disponibile non essendo ancora codificato)

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a fornire materiali di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)