



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 436197

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

**- LOTTO N. 2 - CIG 44905295C1
Rif. A) B) C)**

SCHEDA TECNICA	Rev. 04/2010
OVATTA ORTOPEDICA IN FIBRE MISTE (NATURALI e SINTETICHE) Marca ORTOVATT® - NON STERILE/STERILIZZABILE -	CE 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 NON STERILE MONOUSO

Classe di appartenenza (classe di rischio): I

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
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I

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

Destinazione d'uso: Non invasivo per fasciature sottogesso.
Durata: uso a breve o lungo termine.

CARATTERISTICHE

Caratteristiche del dispositivo:

- Ovatta ortopedica prodotta con fibre miste naturali (5% cotone greggio) e sintetiche (95% poliestere) opportunamente cardate. Il velo ottenuto viene agugliato per consentire un'adeguata resistenza nella fase di fasciatura ed un facile e regolare strappo finale.
- Arrotolata in bende da 4 m ca. ed altezza su richiesta.
- Peso di 80/100 g/m² ca.
- Il tessuto è idrofugo.
- Il prodotto finito si presenta morbido, leggero, liscio, senza rigonfiamenti, di consistenza uniforme.
- Idrorepellente e perciò adatto per fasciature sottogesso
- Risulta permeabile ai raggi X.
- Fabbricata in modo da consentire facilità di fasciatura e la morbidezza del bendaggio, resistente allo srotolamento.
- 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

Sarego, 25/10/2012

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 00360580158

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

aggiornamenti, a norma della Legge 883 del 26/11/73.

- Privo di sbiancanti ottici
- Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).

Caratteristiche microbiologiche secondo la F.U.T.:

Il dispositivo presenta sul prodotto finito confezionato un Bioburden < 500 UFC/g

Modalità d'uso:

Fasciare la parte interessata in modo da costituire una barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Compatibilità e atossicità:

I materiali impiegati ed i prodotti finiti non presentano residui di lavorazione intermedia e garantiscono la massima tollerabilità con tessuti con cui possono eventualmente venire a contatto nella pratica d'uso, quindi sono compatibili con gli stessi ed atossici. Si precisa che gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi direttamente sui prodotti e/o che possano venire a contatto con i tessuti del corpo. Non esistono, pertanto, controindicazioni per i dispositivi in oggetto se utilizzati per la destinazione d'uso prevista.

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

I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 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.

Non subisce alterazioni per eventuali luci generate da comuni lampade per illuminazione.

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

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato secondo le seguenti modalità:

Metodo di sterilizzazione consigliato (previo taglio a misura e confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione evitando la contaminazione del dispositivo oltre i limiti previsti dal protocollo interno di validazione della sterilizzazione): a Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

La durata della sterilità è di 5 anni.

La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

CONFEZIONE

Caratteristiche della confezione:

Il dispositivo è confezionato in bende da 4 mt ca. avvolte singolarmente con anello di carta con invito all'apertura evidenziato dalle frecce rosse prestampate per consentire un agevole utilizzo e raccolte in pacchi di polietilene sigillati.

Imballo:

In scatole di cartone resistenti agli urti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Sarego, 25/10/2012

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 85917711 - Fax + 39 02 86463407

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e 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 produttore/fabbricante
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE
- Nome e descrizione del prodotto
- Dimensioni e Quantitativo
- Codice articolo
- Numero di lotto
- Data fabbricazione/preparazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "latex free"
- Indicazione "a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione consigliato
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Modalità di conservazione

Come riportato nella Normativa UNI CEI EN 980, le indicazioni applicabili sono costituite da pittogrammi.

MANEGGEVOLEZZA

Il dispositivo risulta morbido e maneggevole.

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

La confezione primaria riporta in modo chiaro i dati per una corretta identificazione ed utilizzo del dispositivo contenuto.

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, ob-

Sarego, 25/10/2012

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Paolo 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

bligatoriamente, 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). 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).

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 e misure, imballo e codice dei dispositivi offerti:

RIF	DESCRIZIONE E MISURE	Confezionamento primario	confezionamento secondario	confezionamento terziario (imballo)	CODICE PRODOTTO
A)	Bende di ovatta ortopedica, ns. ORTOVATT® alte cm. 10 - non sterili	incarto singolo ad anello (avvolte in carta resistente alla sterilizzazione)	in pacchetti da 10 pezzi.	scatole da 100 bende	VSM010N
B)	Bende di ovatta ortopedica, ns. ORTOVATT® alte cm. 15 - non sterili	incarto singolo ad anello (avvolte in carta resistente alla sterilizzazione)	in pacchetti da 10 pezzi.	scatole da 100 bende	VSM015N
C)	Bende di ovatta ortopedica, ns. ORTOVATT® alte cm. 20 - non sterili	incarto singolo ad anello (avvolte in carta resistente alla sterilizzazione)	in pacchetti da 5 pezzi.	scatole da 100 bende	VSM020N

Sarego, 25/10/2012

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Dante 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 85917711 - Fax +39 02 86463407

Marchio Commerciale del prodotto: OVATTA PER ORTOPEDIA IN FIBRE MISTE ORTOVATT® - NON STERILE -
Ditta fabbricante/produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 503464
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: OVATTA ORTOPEDICA SOTTOGESSO NON STERILE
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = VSM..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M010299
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, 25/10/2012

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