



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – Scandicci (FI)

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/3

LOTTO 16 VOCI a – b – c

CND: M0202010101 - RDM N. 175824/R

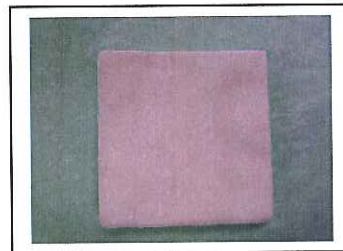
Articolo:

LUXOR NET - COMPRESSE PIEGATE IN TNT - TESSUTO NON TESSUTO GRADO-MEDICALE – SENZA FILO RADIOPACO - STERILI – IN BUSTA - CONFEZIONE SECONDARIA IN SURGICAL BOX-DISPENSER.

Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. – Scandicci (FI)

Stabilimenti di produzione:

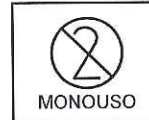
- SCANDICCI (FI), Viuzzo del Piscetto n. 6/8 (Italia)
- Industrial Area "SOKOLOVETZ" – 2800 – SANDANSKI (Bulgaria)



Destinazione d'uso:

- **Dispositivo medico di Classe IIa**
- **Conforme alle Direttive 93/42 e 2007/47 CEE e ai D.L. 46/1997 e 37/2010 e s.m.i.**
Dispositivo utilizzabile per uso invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine.
Può essere utilizzato per medicazione, a contatto con la cute lesa come barriera meccanica, per la compressione e l'assorbimento di essudati.
Può essere usato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

CE
0373



Materie prime utilizzate:

Tessuto non Tessuto (Peso non inferiore a 40 g/mq.):

Grado - medicale, finemente poroso, elevata capacità di assorbimento; **composizione: 70% Viscosa - 30% Poliestere.**

La viscosa viene preventivamente miscelata con fibre di poliestere (fibra derivata dal petrolio con particolari procedimenti chimico-fisici).

Il poliestere determina nel tessuto una maggiore morbidezza e drappeggiabilità e dona al T.N.T. una maggiore resistenza meccanica a umido. Il poliestere fonde a 256°C.

Caratteristiche prodotto:

Compresses fabbricate con **tessuto non tessuto autoestinguente**, realizzato in completa **assenza di agenti chimici leganti**, come da specifica tecnica allegata. **Capacità di assorbimento almeno doppia rispetto alla garza di cotone, con una migliore diffusione e penetrazione dei liquidi.** Compresses pre-piegate a più strati, con bordi tagliati uniformemente a 90° e ripiegati all'interno in relazione al numero di strati da ottenere a misura finita. **Assenza di polvere e di perdita di pilucchi: le compresses sono prive di peluria, non vi è dispersione di fibre e non lasciano residui dopo la rimozione.** Consentono un'alta traspirazione, assicurando una migliore e più rapida cicatrizzazione delle ferite chirurgiche e non. **Non aderiscono alla superficie con cui vengono a contatto sia durante la medicazione (piaga, ustione o ferita e cute), sia in cavità durante l'intervento chirurgico, sono estremamente morbide e conformabili e si adattano alla forma ed ai movimenti del corpo. Consentono una facile rimozione atraumatica dalle ferite. Prodotto "Latex-free".**

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Voce	Codice	Misure finali Piegate cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. Pezzi contenuti in un Blister/Busta unica	Nr. Blister contenuti in un Surgical-Box	Nr. Surgical-Box contenuti in una scatola
a	26160Y	5 x 5	4	5	100 (500 pz.)	18 (9.000 pz.)
	26161	7,5 x 7,5	4	5	80 (400 pz.)	18 (7.200 pz.)
b	26512Y	10 x 10	4	5	50 (250 pz.)	18 (4.500 pz.)
c	26163Y	10 x 20	4	5	40 (200 pz.)	9 (1.800 pz.)

Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.

Si dichiara che i dispositivi descritti nella presente scheda tecnica sono stati sottoposti, presso Laboratori specializzati, al "test di irritazione cutanea", al "test di sensibilizzazione allergica cutanea" ed al "test di citotossicità", e sono risultati perfettamente conformi: i rapporti di prova dei test sopra specificati sono documenti riservati e sono conservati presso l'archivio Assicurazione Qualità della sottoscritta Società, tuttavia possono essere visionati a semplice richiesta.

SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO ED IL SUO CONFEZIONAMENTO NON CONTENGONO LATTICE (Latex-free), E NON CONTENGONO P.V.C.



**LUXOR NET - COMPRESSE PIEGATE IN TNT - TESSUTO NON TESSUTO
GRADO-MEDICALE – SENZA FILO RADIOPACO - STERILI – IN BUSTA -
CONFEZIONE SECONDARIA IN SURGICAL BOX-DISPENSER**

**SURGICAL BOX-DISPENSER:
IMMAGINI ILLUSTRATIVE DI RIFERIMENTO**



Confezionamento (privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento, secondo norme CEE):

Le compresse sono confezionate **in busta**; a richiesta, sono disponibili **assemblabili con fascetta di carta kraft per facilitarne il prelievo dalla confezione**.

Confezione in **busta** per sterilizzazione con apertura *peel-open* con invito all'apertura (vedi illustrazione esplicativa per modalità di apertura), conforme a standard di riferimento - norme UNI EN ISO 11607-1, buste chiuse e sigillate con termosaldatura, costituite da:

- Carta grado-medicale (composizione: vedi specifica tecnica) peso minimo a mq. g. 60, con bassa delaminazione, bassa porosità e resistente alle sollecitazioni meccaniche e con indicatori chimici di avvenuta sterilizzazione stampati, non a contatto con il materiale contenuto – spessore $\geq 76 \mu$ – permeabilità all'aria ≥ 235 ML/min. – punto di saldatura ≥ 7 mm.;

- Film plastico di polipropilene/poliestere trasparente polimerico (vedi specifica tecnica).

Conforme al punto 8 "Infezione e contaminazione microbica" dell'allegato 1 del D.L.vo 46/97 e s.m.i.

Confezione secondaria in Contenitore Surgical Box - dispenser in cartone bianco, per lo stoccaggio nei magazzini delle sale operatorie.

I contenitori Surgical Box - dispenser sono facilmente impilabili, e si aprono in modo tale da consentire il minimo contatto da parte degli operatori con le buste contenute, preservandole dalla contaminazione esterna. Sui Surgical Box sono ben visibili, in lingua italiana, la quantità di pezzi e confezioni contenute, la misura, il numero del lotto, il nome del produttore, il numero di codice ed ogni altra indicazione identificativa del prodotto.

Imballo in sacco di polietilene, resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti e/o contaminazioni delle confezioni sterili derivanti anche dal contatto col cartone esterno, e **scatola di cartone** esterno a norma G.I.F.C.O. – su Euro-Pallets.

Sterilizzazione:

Confezione **sterile**, sterilizzata con **ossido di etilene (EtO)**, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale non superiore a 100 UFC/g., in conformità alle norme UNI EN ISO 11135-1 - UNI EN 556 (si dichiara che la quantità di gas residuo è inferiore a "2 ppm", in conformità a quanto stabilito dal Ministero della Sanità con Circolare numero 56 del 22/06/83 e dalla Farmacopea Ufficiale vigente);

La sterilità è garantita per cinque anni, a confezione integra e correttamente conservata.

Risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro originale:

Se qualche confezione dovesse risultare danneggiata per colpe imputabili alla sottoscritta Società, la stessa provvederà alla sostituzione delle confezioni danneggiate.

Quanto poi alla **risterilizzazione** del materiale non utilizzato, una volta aperta la confezione, la sottoscritta **declina ogni responsabilità in proposito**, e questo non perché il materiale non sia tecnicamente risterilizzabile, ma perché una volta "inquinato" da un ambiente non a "carica batterica controllata" (come invece è quello dove viene primariamente confezionato), nessuno è in grado di indicare il livello di contaminazione a cui parametrare la nuova sterilizzazione in conformità alla vigente normativa. Ciò necessariamente premesso, si precisa che **il materiale è tecnicamente risterilizzabile a Vapore – ETO – Irraggiamento, ma tassativamente in conformità alla vigente normativa**, e quindi con la condizione che sia prima possibile verificare la corrispondenza del livello di contaminazione batterica ai limiti fissati dalla Direttiva 93/42 CEE (recepita con D.L. 46 del 24/02/97) in relazione alla destinazione d'uso dei dispositivi medici da risterilizzare, e con l'avvertenza che comunque **la responsabilità è attribuita totalmente al soggetto che effettua il nuovo confezionamento e la nuova sterilizzazione, in qualità di nuovo "Fabbricante" a tutti gli effetti, in applicazione delle disposizioni di cui alla stessa Direttiva 93/42 CEE.**

Etichettatura:

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione; in particolare, le etichette di ogni singola confezione riportano le seguenti informazioni: definizione del prodotto – marchio CE – officina di produzione – dimensioni – quantità contenuta – metodo di sterilizzazione – lotto e data di fabbricazione – data di scadenza – modalità di conservazione – pittogrammi, ecc..., ed ogni altra indicazione identificativa del prodotto. **Le confezioni ed imballaggi sono disponibili con applicata etichetta con codice a barre identificativo del prodotto ivi contenuto.**

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 5 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta – **temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.**

Smaltimento:

Tramite impianto di smaltimento autorizzato, in osservanza alle vigenti disposizioni nazionali, nonché alla legislazione locale.



SPECIFICA TECNICA

Descrizione: LUXOR NET - Compresse piegate in tessuto non tessuto, senza filo radiopaco – sterili – in blister – busta unica – confezione secondaria in Surgical Box-dispenser - Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica - **Composizione:** 70% Viscosa, 30% Poliestere

Spessore:	mm. 0,65	MARCHIO:	LUXOR NET - Salvadori	
Densità:	g/cmc. 0,062	CE Classe:	IIa	
Lunghezza della fibra:	≥ mm. 45	Marchio CE:	CE 0373	
Fili per cmq:	N.A.	Sterilizzato:	SI	
Massa per mq	≥ 40 g/mq.	Riutilizzo:	MONOUSO	
• Carico di rottura (Secco) – Longit.	N 48,7	NORME APPLICABILI: D.L. 46/1997 - D.L. 37/2010 e s.m.i. Direttive 93/42 - 2007/47 CEE e s.m.i. ISO 9073-1-2-3-4 - UNI EN 29073-1-2-3-4 Farmacopea Europea F.U.I. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti Norme EDANA UNI EN ISO 11607-1 UNI EN ISO 11135-1 - UNI EN 556		
• Carico di rottura (Secco) – Trasv.	N 25,8			
• Carico di rottura (Umido) – Longit.	N 42,5			
• Carico di rottura (Umido) – Trasv.	N 21,3			
• Allungamento (Secco) – Longit.	% 31			
• Allungamento (Secco) – Trasv.	% 108			
• Allungamento (Umido) – Longit.	% 39			
• Allungamento (Umido) – Trasv.	% 112			
• Potere assorbente	≥ 18 g/g			
• Citotossicità	Non tossico			
• Assenza di lattice	Assente	FILO Radiopaco		
• pH	Neutro	Tipo:		
• Capacità di assorbimento	% ≥ 950	Colore:		
• Tempo di assorbimento	sec. < 2	%BaSo4		
• Tensioattivi	mm < 2	Lungh.		
• Soluzione S	Limpida	Applicato:		NO
• Fluorescenze	Assenti	PCK	Tipo	
• Amido e Destrine	Assenti	1	Blister – Busta per sterilizzazione con apertura "peel-open" con invito all'apertura	
• Coloranti	Assenti	2	Contenitore Surgical Box - dispenser	
• Ceneri solforiche	% < 1,7	3	Sacco di PE + Scatola cartone	
• Sost. solub. in acqua	% < 0,5	MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO		
• Sost. solub. in etere	% < 0,5			
• Residuo Secco	% < 8,0			
Bioburden – UFC/g. prima della sterilizzazione:	< 100			
Note:	1 Carta per uso medicale: cellulosa pura sbiancata, permeabilità controllata, esente da prodotti tossici, resistente alla sterilizzazione, barriera biologica efficiente; Film plastico: formato da due strati semplici, poliestere + polipropilene, approvato dalla F.D.A., dotato di adesivi conformi alle norme F.D.A.			
Nella prima fase di produzione si procede ad una tradizionale cardatura della viscosa o della mischia viscosa-poliestere. Per ottenere una maggiore resistenza alla trazione laterale si usano, oltre alla carda centrale, anche due carde laterali. L'intreccio delle fibre avviene sottoponendo le falde a getti a 80 Atm. di acqua fredda demineralizzata ed a PH neutro, <u>con assenza di agenti chimici leganti</u> . Il T.N.T. che si forma in questa fase viene fatto rullare fra due calandre d'acciaio che ne determineranno lo spessore. La foratura del T.N.T. avviene sempre con getti d'acqua a pressione che viene a contatto con il TNT attraverso microfori delle calandre. Si ottiene a questo punto un tessuto con un determinato e costante peso/mq. il TNT viene poi essiccato in forni a 170° - 180° C., che quindi può essere sterilizzato a vapore anche più volte senza la perdita delle sue caratteristiche chimico – fisiche.	2 Cartone bianco a norma G.I.F.C.O.			
	3 PE chiaro, pesante e resistente - Cartone a norma G.I.F.C.O.			
	Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana. Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento. Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra dicitura prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.			
Si allega Certificazione rilasciata da Laboratorio specializzato attestante le prove di biocompatibilità eseguite sul TESSUTO NON TESSUTO – materia prima				

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

TEST DI CITOTOSSICITÀ IN VITRO (IN VITRO CYTOTOXICITY TEST)

"TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq"

In accordo alla (According to)
UNI EN ISO 10993-5

RAPPORTO (REPORT) N. 1855-11

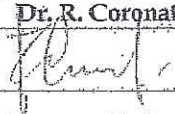
Committente (Customer): **LUIGI SALVADORI S.p.a.**
Viuzzo del Piscetto, 6/8 - 50018 Scandicci (Firenze)

DATI RELATIVI ALLA PROVA (TIME SCHEDULE)

Accettazione N.	Acceptance N.:	11-1920
Data ricevimento campioni:	Samples receiving date:	21/07/11
Data inizio prova:	Start test date:	25/07/11
Data fine prova:	End test date:	28/07/11
Operatore:	Operator:	Dr.ssa E. Fabbri

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY)

Coronati Consulting sas P.za Matteotti, 18 I-41037 Mirandola (MO)

Mirandola	Preparato da (Prepared by): Dr.ssa E. Fabbri	Verificato ed Approvato da (Verified and Approved by): Dr. R. Coronati
01/08/11	Elise Fabbri	

© Partial reproduction of the present document must be approved by Coronati Consulting sas

Z:\LABORATORIO\Società Clienti\Luigi Salvadori\RapCitotoxVitro ItaEng
MRap 28; Rev. 08 del (dated) 29-10-10

Page 1 of 3

Coronati Consulting sas - Tel. 0535-611533 Fax 0535-410441 - E-mail: info@coronaticonsulting.it Web: www.coronaticonsulting.it

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici. Valutazione e prove"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Preparazione dei campioni e materiali di riferimento"
- UNI EN ISO 10993-5:2009 "Prove per la citotossicità in vitro."
- Procedura Interna PT 38 "Test di citotossicità in vitro"

REFERENCE DOCUMENTS

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Sample preparation and reference materials"
- UNI EN ISO 10993-5:2009 "Tests for in vitro cytotoxicity"
- Internal Procedure PT 38: "In vitro cytotoxicity test"

IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE (SAMPLE IDENTIFICATION)

Campione:	Sample:	TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq
Q.tà testate:	Q.ty tested:	81 cm ²
Codice (REF):	Code (REF):	n.d.
Lotto (LOT):	LOT	003744
Data di produzione:	Manufacture date:	n.d.
Data di scadenza:	Expiry date:	n.d.
Modalità di sterilizzazione:	Sterilization Method:	n.d.
Lotto di sterilizzazione:	Sterilization lot:	n.d.

STRUMENTI ED ATTREZZATURE

- Cappa a flusso laminare
- Agitatore con cupola termostatica
- Incubatore a CO₂ per colture cellulari
- Microscopio rovesciato
- Fotometro

INSTRUMENTS AND EQUIPMENT

Laminar flow hood	(ATR 034)
Stirrer with thermostatic cupola	(ATR 066)
CO ₂ incubator for cultures cell	(ATR 035)
Inverted microscope	(ATR 032)
Photometer	(ATR 081)

MODALITÀ OPERATIVE

Sotto cappa a flusso laminare il campione è stato posto a contatto con la soluzione estraente (DMEM). La quantità di soluzione estraente è stata determinata in accordo al rapporto 6 cm²/ml (campione/soluzione estraente) richiesto dalla norma UNI EN ISO 10993-12. Il campione è stato mantenuto a contatto con la soluzione estraente a 37±1°C per 72 h in continua agitazione rotobasculante. La prova è stata eseguita impiegando la linea cellulare BALB 3T3 clone A31 (fibroblasti di embrione di topo) avente elevate capacità proliferative. Sono state allestite colture cellulari in monostrato confluyente in piastre multipozzetto. L'estratto dal campione è stato sostituito al terreno di coltura delle cellule ed incubato per 24 ore a 37 ±1°C in atmosfera di CO₂ al 10%. Contemporaneamente al campione in prova, sono stati allestiti i controlli negativi e i controlli positivi e trattati nelle stesse condizioni con le quali è stato trattato il campione. A fine incubazione le cellule sono state sottoposte a colorazione con Rosso Neutro e mediante spettrofotometria UV-VIS è stata valutata l'intensità della colorazione della soluzione estraente che è proporzionale alla vitalità cellulare.

PROCEDURE

Under laminar flow hood in aseptic conditions the device was put in contact with extracting solution (DMEM). The quantity of extracting solution was selected according to the ratio of 6 cm²/ml (sample/extracting solution) required by the standard UNI EN ISO 10993-12. The sample has been maintained in contact with the extract solution at 37 ± 1°C for 72 hours and continuously stirred. The test has been carried out using the cellular line BALB 3T3 clone A31 (fibroblasts from mouse embryo) that has a high capacity to proliferate. Cell cultures were grown to a confluent monolayer in multiwell dishes. Sample extract has been replaced the medium in dishes containing cell cultures and it was incubated at 37 ± 1°C for 24 hours in at 10% CO₂ atmosphere. Negative control and positive control were prepared at the same time and submitted to the same process of the sample. At the end of incubation the cells were coloured by Neutral Red and by spectrophotometer UV-Vis the colouring intensity, proportional to cellular vitality, was measured.

CRITERI D'ACCETTAZIONE

- La vitalità del controllo positivo deve risultare ≤ 50%.
- Il campione è considerato non citotossico se la vitalità cellulare > del 70%.

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

- Il campione è considerato citotossico se la vitalità cellulare $\leq 70\%$.

ACCEPTANCE CRITERIA

- Positive control vitality has to be $\leq 50\%$.
- Sample is considered non cytotoxic if cellular vitality is $> 70\%$.
- Sample is considered cytotoxic if the cellular vitality is $\leq 70\%$.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI (RESULTS INTERPRETATION)

Scala di citotossicità	Cytotoxic Grading	% Vitalità (% Vitality)
Non citotossico	Non Cytotoxic	$> 70 \%$
Lievemente citotossico	Slightly Cytotoxic	$60 \% + 70 \%$
Moderatamente citotossico	Moderately Cytotoxic	$50 \% + 60 \%$
Gravemente citotossico	Greatly Cytotoxic	$< 50 \%$

RISULTATI (RESULTS)

		n. di prove (n. of tests)	% vitalità (% Vitality)
Estratto dal campione	Sample Extract	12	$98,9 \pm 0,9 \%$
Controllo negativo	Negative control	12	100 %
Controllo positivo	Positive control	12	$45,8 \pm 3,7 \%$

CONCLUSIONI

L'estratto dal campione è considerato NON CITOTOSSICO nelle condizioni di esecuzioni del saggio.

CONCLUSIONS

The extract of the sample is considered NON CYTOTOXIC under the assay conditions.

- \Rightarrow Il presente rapporto di prova è riferito esclusivamente ai campioni esaminati.
- \Rightarrow The present test report refers only to the tested samples.

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA CUTANEOUS IRRITATION TEST

"TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq"

In accordo alla (According to) UNI EN ISO 10993-10

RAPPORTO N (REPORT N.) 2988-11

Committente
(Customer):

LUIGI SALVADORI S.p.a.

Viuzzo del Piscetto, 6/8 - 50018 Scandicci (Firenze)

DATI RELATIVI ALLA PROVA (TIME SCHEDULE)

Accettazione N.	Acceptance N:	11-1921
Data ricevimento campioni	Samples receiving date:	21/07/11
Data inizio prova	Start test date:	30/09/11
Data fine prova	End test date:	03/10/11

La prova è stata commissionata a:
The test has been commissioned to:

Eurofins Biolab S.r.l. (MI) Italy

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY)

Coronati Consulting sas Piazza Matteotti, 18 41037 Mirandola (MO) Italy

Mirandola	Preparato da (Prepared by): Dr.ssa C. Pellegrini	Verificato ed Approvato da (Verified and Approved by): Dr. R. Coronati
25/11/11		

© La riproduzione parziale del presente documento è consentita solo se espressamente autorizzata da Coronati Consulting sas
(© Partial reproduction of the present document must be approved by Coronati Consulting sas)

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- | | |
|-----------------------------|--|
| ▪ UNI EN ISO 10993-1: 2010 | Valutazione biologica dei dispositivi medici – Valutazione e prove |
| ▪ UNI EN ISO 10993-2: 2006 | Requisiti per la protezione degli animali |
| ▪ UNI EN ISO 10993-10: 2009 | Prove di irritazione e sensibilizzazione |
| ▪ UNI EN ISO 10993-12: 2009 | Preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento |
| ▪ Procedura Interna PT 53 | Test di Irritazione cutanea nel coniglio |

REFERENCE DOCUMENTS

- | | |
|-----------------------------|---|
| ▪ UNI EN ISO 10993-1: 2010 | Biological evaluation of medical devices– Evaluations and testing |
| ▪ UNI EN ISO 10993-2: 2006 | Animal welfare requirements |
| ▪ UNI EN ISO 10993-10: 2009 | Tests for irritation and sensitization |
| ▪ UNI EN ISO 10993-12: 2009 | Samples and reference materials |
| ▪ Internal Procedure PT53 | Cutaneous Irritation on the rabbit test |

IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE (SAMPLE IDENTIFICATION)

Campione:	Sample:	TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq
Q.tà testate:	Q.ty tested:	700 cm ²
Codice (REF):	Code (REF):	n.d.
Lotto (LOT):	LOT	003744
Data di produzione:	Manufacture date:	n.d.
Data di scadenza:	Expiry date:	n.d.
Modalità di sterilizzazione:	Sterilization Method:	n.d.
Lotto di sterilizzazione:	Sterilization lot:	n.d.

MODALITÀ OPERATIVE (PROCEDURE)

Sommario del Metodo

Il giorno prima del test, un'area sufficientemente ampia nel dorso degli animali è stata depilata su entrambi i lati della colonna vertebrale. La cute è stata disinfettata con alcol e asciugata.

Per l'applicazione del campione sono stati utilizzati 3 conigli albini femmine, sani, di peso non inferiore ai 2.5 Kg. Una superficie di 25×25 mm del campione in esame è stata applicata, dopo essere stata inumidita con soluzione salina sterile, sulla cute di ciascun animale per un periodo di 4 ore. Una zona cutanea sita caudalmente alla zona trattata, nella stessa parte del dorso, non venendo sottoposta al trattamento, è stata utilizzata come controllo. Successivamente gli animali sono stati protetti da una fasciatura elastica semi-occlusiva. Trascorse le 4 ore, le fasciature e gli adesivi sono stati rimossi. I siti di applicazione sono osservati dopo 1 ora, 24, 48 e 72 ore successive alla rimozione delle garze.

Summary of the practice

Up to 24 hours before testing, the fur of the animals on the both sides of the spinal column is clipped. The skin is swabbed lightly with diluted alcohol and dried.

For the test, three adult albino rabbits are selected weighing not less than 2.5 kg.

A surface of 25×25 mm of the sample under test has been applied, after humidification with sodium chloride injection, on the skin of each animal, for a period of four hours. A cutaneous area, caudally situated, has been used as negative control. The animals were protected by an elastic bandage semi-occlusive. Four hours later, bandages and adhesives have been removed. The sites of application have been observed after 1 hour, 24, 48 and 72 hours after gauze removal.

Sistema di punteggio

Il sistema di punteggio assegnato ad ogni osservazione del sito è riportato di seguito.

Scoring system

The score system assigned to each site is reported below.

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE PER LE REAZIONI CUTANEE SCORING SYSTEM FOR CUTANEOUS IRRITATION			
Eritema e di escara / Escoriazioni <i>Erythema and Eschar / Excoriations</i>	Punti Score	Edema <i>Oedema</i>	Punti Score
Nessun eritema <i>No erythema</i>	0	Nessun edema <i>No oedema</i>	0
Leggerissimo eritema appena percettibile <i>Discrete or patchy erythema, barely perceptible</i>	1	Leggerissimo edema appena percettibile <i>Oedema barely perceptible</i>	1
Eritema ben definito di colore rosso pallido <i>Moderate and confluent erythema</i>	2	Edema ben definito <i>Well-defined Oedema</i>	2
Eritema da moderato <i>Intense erythema and swelling</i>	3	Edema moderato (in rilievo di 1 mm) <i>Oedema moderate (in relief of 1 mm)</i>	3
Eritema grave rosso barbabietola con escara <i>Erythema severe red beet type to eschar formation</i>	4	Edema grave in rilievo > 1 mm ed esteso <i>Oedema serious in relief > 1 mm and extended</i>	4
Possibile punteggio totale di irritazione: 8 <i>Possible total irritation score: 8</i>			
Nota: altre manifestazioni avverse dei siti di iniezione devono essere annotate e riportate. <i>Note: other adverse changes of the injection sites must be recorded and reported</i>			

Interpretazione dei risultati

È stato determinato l'indice di irritazione primario nel seguente modo:

- Per ogni animale è stata eseguita la somma dei punteggi di Irritazione Primaria per il materiale di prova, sia per l'eritema che per l'edema in ogni periodo di tempo specificato e divisa per il numero totale di osservazioni;
- Sono stati sommati i punteggi per ciascun animale e divisi per il numero totale di animali.

La categoria di irritazione del materiale in esame è stata assegnata in base alla seguente tabella:

Interpretation of results

It was determined the index of primary irritation as follows:

- For each animal, it was performed the sum of the scores of irritation Primary for the test material for both the erythema that the oedema in any specified time period and divided by the total number of observations;
- The scores obtained for each animal have been divided by the total number of animals.

The category of irritation of the material in question was awarded within the following table:

Punteggio Score	Risposta	Response
0,0 ÷ 0,4	Trascurabile	Negligible
0,5 ÷ 1,9	Leggera	Slight irritation
2,0 ÷ 4,9	Moderata	Moderate irritation
5,0 ÷ 8,0	Grave	Severe irritation

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

RISULTATI

I valori delle reazioni cutanee ai diversi tempi di osservazione per i singoli conigli sono riportati in tabella sotto.

RESULTS

The values of skin reactions at different observation periods for individual rabbits are shown in the table below.

Reazione Reaction	Tempo Time	Coniglio (Rabbit) n. 1				Coniglio (Rabbit) n.2				Coniglio (Rabbit) n. 3			
		Parte trattata Treated area		Parte non trattata Not treated area		Parte trattata Treated area		Parte non trattata Not treated area		Parte trattata Treated area		Parte non trattata Not treated area	
		SX	DX	SX	DX	SX	DX	SX	DX	SX	DX	SX	DX
Eritema Erythema	24 h	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0
	48 h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	72 h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Edema Oedema	24 h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	48 h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	72 h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

In nessun animale trattato sono comparsi fenomeni di edema o di eritema. Indice di Irritazione Primaria = 0,00.

In none animal treated appeared reactions of oedema or erythema. Primary Irritation Index = 0.00.

CONCLUSIONI

Nelle condizioni di esecuzione del test la sostanza in esame è da considerarsi NON IRRITANTE.

CONCLUSIONS

Under the experimental conditions the test substance is considered NOT IRRITANT.

⇒ Il presente rapporto di prova è riferito esclusivamente ai campioni esaminati.

⇒ The present test report refers only to the samples examined.

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA SU CAVIA

(IPERSENSIBILITÀ RITARDATA - METODO OCCLUSIVO)

SENSITIZATION TEST ON GUINEA PIG

(DELAYED CONTACT HYPERSENSITIVITY - BUEHLER TEST METHOD)

"TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq"

In accordo a (According to)

UNI EN ISO 10993-10

RAPPORTO N. (REPORT N.) 2989-11

Committente
(Customer):

LUIGI SALVADORI S.p.a.

Viuzzo del Piscetto, 6/8 - 50018 Scandicci (Firenze)

DATI RELATIVI ALLA PROVA (TIME SCHEDULE)

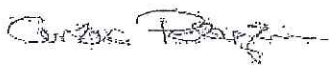
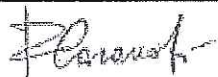
Accettazione N.	Acceptance N.	11-1922
Data ricevimento campioni:	Samples receiving date:	21/07/11
Data inizio prova:	Start test date:	18/10/11
Data fine prova:	End test date:	18/11/11

La prova è stata commissionata a:
The test has been commissioned to:

Eurofins Biolab S.r.l. (MI) Italy

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY)

Coronati Consulting sas P.za Matteotti, 18 I-41037 Mirandola (MO)

Mirandola	Preparato da (Prepared by): Dr. ssa C. Pellegrini	Verificato ed Approvato da (Verified and approved by): Dr. R. Coronati
25/11/11		

© La riproduzione parziale del presente documento è consentita solo se espressamente autorizzata da Coronati Consulting sas
(© Partial reproduction of the present document must be approved by Coronati Consulting sas)

MRap 37-2; Rev. 04 dated 29-10-10

Page 1 of 4

Coronati Consulting sas -Tel. 0535-611533 Fax 0535-410441- E-mail: info@coronaticonsulting.it Web: www.coronaticonsulting.it

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Valutazione e prove"
- UNI EN ISO 10993-2: 2006 "Réquisiti per la protezione degli animali"
- UNI EN ISO 10993-10:2009 "Prove di irritazione e sensibilizzazione"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Preparazione dei campioni e materiali di riferimento"
- ASTM F 720-81(2007) "Standard practice for testing Guinea Pigs for contact allergens: Guinea Pig Maximization Test"
- Procedura Interna PT 41: Test di sensibilizzazione allergica su cavia

REFERENCE DOCUMENTS

- UNI EN ISO 10993-1:2010 "Biological evaluation of medical devices: Evaluation and testing"
- UNI EN ISO 10993-2:2006 "Animal welfare requirements"
- UNI EN ISO 10993-10:2009 "Tests for irritation and sensitization"
- UNI EN ISO 10993-12:2009 "Sample preparation and reference materials"
- ASTM F720-81(2007) "Standard practice for testing guinea pigs for contact allergens: Guinea pig maximization test"
- Internal Procedure PT 41: Guinea Pig Maximization Test

CAMPIONE IN ESAME (SAMPLE)

Campione:	Sample:	TESSUTO NON TESSUTO - PESO 40 g/mq
Q.tà testate:	Q.ty tested:	700 cm ²
Codice (REF):	Code (REF):	n.d.
Lotto (LOT):	LOT	003744
Data di produzione:	Manufacture date:	n.d.
Data di scadenza:	Expiry date:	n.d.
Modalità di sterilizzazione:	Sterilization Method:	n.d.
Lotto di sterilizzazione:	Sterilization lot:	n.d.

SCOPO

Lo scopo della prova è la valutazione del potenziale di sensibilizzazione cutanea nelle cavie dei dispositivi medici, materiali e loro estratti.

TARGET

The target of this test is to evaluate the potential cutaneous sensitization of the medical devices and related materials by injecting their eluates in guinea pigs

MODALITÀ OPERATIVE (PROCEDURE)

Animali

Cavie di tipo Dunkin Hartley, femmine; 300-400g all'arrivo. 10 animali sono stati utilizzati per il campione, 5 animali sono stati utilizzati per il controllo negativo.

Animals: Hartley Strain, Albino Guinea Pig species, female, 300 to 400g at the arrival at the center; ten animals are used for the test material, five animals as a negative control.

Sommario del Metodo

In ciascun animale nella regione posteriore superiore sinistra tosata, è stato applicato il campione di prova inumidito con soluzione salina sterile. La garza è stata mantenuta in loco con l'ausilio di un bendaggio occlusivo per 6 h. La procedura è stata ripetuta per tre giorni consecutivi la settimana, per tre settimane. Gli animali di controllo sono stati trattati in modo simile, usando solo il liquido di bianco (acqua per preparazione iniettabile). Quattordici giorni (± 1 d) dopo l'ultima applicazione di induzione, sono stati sottoposti all'applicazione scatenante tutti gli animali di prova e di controllo, con il campione di prova. È stato somministrato il campione di prova in una sola applicazione topica su un'area su cui non sono state eseguite delle prove e su cui è stato tosato il pelo. Il bendaggio occlusivo e le compresse sono stati tolti dopo 6 h.

Summary of practice

In each test guinea pig, on clipped left dorsal region, the sample, after humidification of sterile saline solution, is

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

topically applied for six hours with a occlusive bandage, on three consecutive days a week, for three weeks, in an attempt to induced delayed sensitization (inductions). The same procedure is repeated using water for injection (negative control) for animals used as control. Fourteen days after last application, all the tests animal and negative control received a topical challenge with the test sample. The sample is topically applied for six hours with an occlusive bandage.

Animali

Cavie di tipo Dunkin Hartley, femmine. Cinque animali sono stati utilizzati per il campione e cinque per il bianco.

Animals

Dunkin Hartley Strain Guinea Pigs, female. Five animals are used for sample, five animals are used for blank.

Valutazione del risultato: mediante esame macroscopico dei siti di applicazione sulla pelle delle cavie.

Assessment of effect: by macroscopic examination of the challenge sites on Guinea Pigs skin.

Interpretazione dei risultati e sistema del punteggio

I siti di applicazione sono osservati dopo e nelle 24 e 48 ore successive alla rimozione dei tamponi. A ciascuno è assegnato un punteggio per eritema in accordo con il seguente Sistema di Punteggio.

Ogni animale che mostri una reazione a 24 o 48 ore valutabile con un punteggio uguale o maggiore di due per eritema si considera sensibilizzato. Se più del 50% dell'animale mostra una reazione al campione cui è assegnato un punteggio pari a 1, il test dovrà essere ripetuto con altri dieci animali.

Interpretation of Results and Grading System

The challenge sites are read at 24 and 48 h after removing the patches. Each site is graded for erythema in accordance with the Grading System. Any animal showing a reaction at 24 or 48 h of two or greater for erythema shall be considered sensitised. If more than 50% of animals show a reaction score of one, the test would be repeated with an additional ten animals.

REAZIONE (REACTION)	Punti (Scoring)
Nessuna variazione visibile (No visible change)	0
Eritema discreto o a chiazze (Discrete or patchy erythema)	1
Eritema moderato e confluyente (Moderate and confluent erythema)	2
Eritema intenso e gonfiore (Intense erythema and swelling)	3

RISULTATI OTTENUTI (RESULTS)

Animali trattati con il campione (Animals treated with the sample)			Animali trattati con il controllo negativo (Animal treated with negative control)		
	Reazione a 24 h (Reaction at 24 h)	Reazione a 48 h (Reaction at 48 h)		Reazione a 24 h (Reaction at 24 h)	Reazione a 48 h (Reaction at 48 h)
Animale (Animal)	Eritema (Erythema)	Eritema (Erythema)	Animale (Animal)	Eritema (Erythema)	Eritema (Erythema)
1	0	0	11	0	0
2	0	0	12	0	0
3	0	0	13	0	0
4	0	0	14	0	0
5	0	0	15	0	0
6	0	0	-	-	-
7	0	0	-	-	-
8	0	0	-	-	-
9	0	0	-	-	-
10	0	0	-	-	-

Coronati Consulting

Consulenza e Servizi per la Qualità Biomedicale

CONCLUSIONI

Nelle condizioni sperimentali il campione saggiato ha mostrato una reazione comparabile a quella del bianco.

CONCLUSIONS

Under the experimental conditions, the samples showed the same reaction as the blank.

- ⇒ Il presente rapporto di prova è riferito esclusivamente ai campioni esaminati.
- ⇒ *(The present test report refers only to the samples examined.)*