

**SCHEDA PRODOTTO**  
**COMPRESSE DI GARZA non STERILE, sterilizzabile**  
**CE IIA**

**DESCRIZIONE GENERALE**

Compresse di garza non sterile, sterilizzabile, in puro cotone idrofilo ad alto potere assorbente, ad uso invasivo chirurgico temporaneo o a breve termine. Utilizzata per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea. Indicata per ogni tipo di medicazione, ambulatoriale ed ospedaliera. Colore bianco candido.

**NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007

UNI EN ISO 14079

Regolamento CE 1907/2006 REACH

**NOMENCLATURA**

<b>Cod. Articolo Gardening</b>	<b>Cod. Articolo Fabbricante</b>	<b>DM Is</b>	<b>CND</b>	<b>N. REPERTORIO</b>
GS 8 5 5	JC NONSTE SWAB 5 5 8	CE 0197	M020199	1870175/R
GS 8 7,5 7,5	JC NONSTE SWAB 7,5 7,5 8	CE 0197	M020199	1870175/R
GS 8 10 10	JC NONSTE SWAB 10 10 8	CE 0197	M020199	1870175/R
GS 16 5 5	JC NONSTE SWAB 5 5 16	CE 0197	M020199	1870175/R
GS 16 7,5 7,5	JC NONSTE SWAB 7,5 7,5 16	CE 0197	M020199	1870175/R
GS 16 10 10	JC NONSTE SWAB 10 10 16	CE 0197	M020199	1870175/R

**CONFEZIONAMENTO**

*Confezionamento in busta da 100 pezzi*

<b>GAR SWAB STE</b>	<b>MISURE PRODOTTO FINITO</b>	<b>PZ. PER BUSTA</b>	<b>BUSTA PER CARTONE</b>
GS 8 5 5	5 x 5 a 8 pieghe	100	160
GS 8 7,5 7,5	7,5 x 7,5 a 8 pieghe	100	75
GS 8 10 10	10 x 10 a 8 pieghe	100	50
GS 16 5 5	5 x 5 a 16 pieghe	100	100
GS 16 7,5 7,5	7,5 x 7,5 a 16 pieghe	100	50
GS 16 10 10	10 x 10 a 16 pieghe	100	30

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

Al fine di utilizzare le compresse stese ad uso invasivo è necessario sterilizzarle e piegarle in maniera opportuna per evitarne gli sfilacciamenti. E' consigliato l'uso da parte di personale adeguatamente specializzato.

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta. Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata in un contenitore adatto che la preservi dal rischio di contaminazione batterica.

### ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

### VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

### COLORE

Bianco

### CONSIGLI PER LA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo può essere sterilizzato, previo idoneo confezionamento, in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi preventivamente validati secondo le norme vigenti in materia.

La carica batterica massima, a confezione originale integra, è garantita inferiore a 100 c.f.u./g.

Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: Ossido di Etilene EO (EN 11135), Radiazioni ionizzanti R (EN 11137) e Vapore (EN 17665-1).

### DIMENSIONI

MISURE PRODOTTO FINITO (cm)	LUNGHEZZA MIN (cm)	LARGHEZZA MIN (cm)	PRODOTTO FINITO	TOLLERANZA (%)
5 x 5	5	5	a 8 pieghe	± 0.5
7,5 x 7,5	7,5	7,5	a 8 pieghe	± 0.5
10 x 10	10	10	a 8 pieghe	± 0.5
5 x 5	5	5	a 16 pieghe	± 0.5
7,5 x 7,5	7,5	7,5	a 16 pieghe	± 0.5
10 x 10	10	10	a 16 pieghe	± 0.5

### SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE
Garza di cotone idrofilo, alto potere assorbente	100% Cotone 27 g/m <sup>2</sup>
Numero di fili per cm <sup>2</sup>	20 (garza tipo 20)

### PULIZIA MICROBICA E PULIZIA PARTICOLATI

CARATTERISTICHE	RIFERIMENTO NORMATIVO	METODI DI RIFERIMENTO	SPECIFICHE
Bioburden	ISO 11737-1	Analisi microbiologiche	< 100 cfu/g

**BIO-COMPATIBILITA'**

CARATTERISTICHE	RIFERIMENTO NORMATIVO	METODI DI RIFERIMENTO	SPECIFICHE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	Non è citotossico
Sensibilizzazione cutanea	ISO 10993-10	In vitro	Non provoca reazioni di sensibilizzazione
Irritazione cutanea	ISO 10993-10	In vitro	Non provoca irritazione

**CARATTERISTICHE FISICHE E MECCANICHE - EN 14079**

CARATTERISTICHE	SPECIFICHE
Composizione	100% Cotone
Aspetto	Tessuto rado di cotone
Colore	Bianco
Odore	Inodore
Filato	40's/40's
Numero di fili per cm <sup>2</sup> (ordito x trama/100mm)	20 (garza tipo 20, 120 x 80 pcs ±6/5)
Identificazione delle fibre (IDENT. A)	Analisi estetico/dimensionale delle fibre al microscopio
Identificazione delle fibre (IDENT. B)	Le fibre si colorano di viola in soluzione di cloruro di zinco iodato
Identificazione delle fibre (IDENT. C)	Le fibre non si sciolgono in soluzione di zinco cloruro in acido formico
Acidità e alcalinità	La soluzione non si colora (fenolftaleina)
Fibre estranee	Isolate fibre estranee (test microscopio)
Fluorescenza	Leggera fluorescenza bruno violetta
Grammatura	27g/m <sup>2</sup>
Carico di rottura ordito (longitudinale MD)	60N/50mm
Carico di rottura trama (trasversale CD)	35N/50mm
Tempo di immersione	≤ 10 sec
Sostanze solubili in etere	≤ 0,5%
Sostanze solubili in acqua	≤ 0,5%
Tensioattivi	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤ 2 mm
Amido e destrine	La soluzione acquosa non mostra colorazione
Sostanze coloranti estraibili	Colorazione del liquido estratto inferiore al liquido di rif.
Perdita all'essiccazione	≤ 0,8%
Ceneri solfatate	≤ 0,4%

**PROCESSO DI PRODUZIONE GARZA****1. Tessitura**

- a. filatura cotone grezzo: numero di fili = spessore del filato
- b. tessitura della garza grezza
- c. processo di sbianca
- d. predisposizioni rulli o pacchi

**2. Taglio**

- a. Taglio tessuto

b. Piegatura

c. Cucitura

**3. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio**

a. predisposizione pezzi

b. ispezione visuale e verifica assenza di difetti

c. confezionamento in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione

d. imballaggio in cartone di spedizione

**4. Controllo qualità**

a. ispezione del prodotto durante la produzione

- difetti visibili maggiori e minori

- dimensioni fili

- numero fili per unità area

- peso per unità di area

b. ispezioni al termine della produzione

- difetti visibili maggiori e minori

- verifica proprietà fisiche

- analisi chimiche

c. magazzino e spedizione

- marcatura etichette e confezionamento

- difetti visibili maggiori e minori

- quantità per unità di imballaggio

**MODALITA' DI SMALTIMENTO**

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

**Fabbricante:**

Shanghai Joy Crown Industry Co., Ltd. - CE 0197