



CATALOGO
SCHEDE TECNICHE
CAMICI CHIRURGICI IN S.M.S.
saldati ad alta frequenza



CE 0373

ORLY GENERAL SUPPLY S.R.L.

Sede legale

v. Lattanzio n°57
20137 MILANO

Fax. 0039-02-55190681

web site www.orly.it
E.mail info@orly.it - david@orly.it

Uffici Commerciali

Sede operativa/produttiva
Deposito

v. Galileo Galilei n°47
41037 MIRANDOLA (MO)
Tel. 0039-0535-611219
Fax. 0039-0535-611161



INDEX

camice chirurgico sterile "ORLYGOWN" codice CCST	Pag. 3
scheda tecnica "ORLYGOWN" sterile	Pag. 4 ~ 6
etichetta blister singolo	Pag. 7
test di sensibilizzazione allergica su cavia	Pag. 8 ~ 12
test di irritazione cutanea su coniglio	Pag. 13 ~ 19
test di citotossicità per eluizione	Pag. 20 ~ 24
certificazione Ministeriale	Pag. 25 ~ 26
certificato UNI EN ISO 13485:2003	Pag. 27
ccertificato UNI EN ISO 9001:2008	Pag. 28 ~ 29



SCHEDA TECNICA **CAMICI CHIRURGICI STERILI** **CON POLSINI COTONE “ORLYGOWN”**

I camici chirurgici sterili con polsini in maglia di cotone, sono muniti del marchio “CE”, come da allegata copia del Certificato, rilasciato dall'Istituto Superiore di Sanità Roma, conformemente alla Direttiva CEE 93/42 e conformi alle norme UNI - EN 13795-1- 2 - 3 e controllo qualitativo UNI - EN - 9000/2000.

I camici “ORLYGOWN” presentano le seguenti caratteristiche:

- | | |
|-----------------------------|---|
| - MARCA | “ORLYGOWN” STERILI |
| - CODICE PRODOTTO | CCST |
| - USO | Chirurgico |
| - STERILIZZAZIONE | Sterilizzato ad Ossido di Etilene |
| - CERTIFICAZIONE | Si allega certificato CE emesso dall'Istituto Superiore della Sanità |
| - INFIAMMABILITA' | Bassissimo grado di infiammabilità. Brucia a contatto con la fiamma e tende a spegnersi da solo.
All'atto dell'incerimento non rilascia gas o residui tossici.
La quantità di ceneri a 950 gradi cent. E' 1,1% in peso.
Tale basso valore indica l'assenza di residui inorganici in quantità significativa (test effettuato dalla ABCS Ricerche di Milano) |
| - CARATTERISTICHE | SMS, ESENTE LATTICE - FREE LATEX- con o senza supporto in PE film, leggero, soffice, robusto, arieggiato, non tossico, anallergico, saldato ad alta frequenza (SF), monouso, con polsini in maglia di cotone, apertura posteriore, velcro al collo, cintura in vita |
| - PESO SPECIFICO | Circa 45/48 gr/mq |
| - ASSORBENZA | Livello di penetrazione dei liquidi (HYDROHEAD) cmH ₂ O= 48.5 |
| - COLORI | Disponibile in colore blu |
| - MISURA | Disponibile nelle taglie S, M, L, XL, XXL |
| - IMBALLO | Ogni camice sterile, completo di 2 fazzoletti, avvolto in campo sterile, è blisterato singolarmente in una busta termosaldata e personalizzata
Ogni cartone contiene 40 camici sterili |
| - DIMENSIONI CARTONE | |
| DA 40 PEZZI | cm 60 x 40 x 54. |
| | Orly General Supply S.r.l.
Il Legale Rappresentante
Elena HADDAD |



ORLY GENERAL SUPPLY S.R.L.

Ufficio Commerciale - Officina - Magazzino
Via Galileo Galilei 47-49 - 41037 MIRANDOLA (MO)
Tel.: 0535 611219 r.a. - Fax: 0535 611161
P.IVA 10188940158

SCHEDATECNICA CAMICI CHIRURGICI – STERILI “ORLYGOWN”

PRODOTTO E CODICE:

CAMICE CHIRURGICO “ORLYGOWN” STERILE IN S.M.S. IDROREPELLENTE ESENTE DA LATTICE - FREE LATEX - CODICE PRODOTTO CCST

CODICE TAGLIE:

-CCST S	(small)	per la taglia piccola
-CCST M	(medium)	per la taglia media
-CCST L	(large)	per la taglia grande
-CCST XL	(extra large)	per la taglia extra grande
-CCST XXL	(extra extra large)	per la taglia extra extra grande

CND T020401 Rep. D.M. 17864 (standard) CND T020402 Rep. D.M. 104099 (rinforzato)

MARCA: “ORLYGOWN”

DESCRIZIONE:

Camice chirurgico sterile in SMS “ORLYGOWN” idrorepellente da 45/48 gr\mq, formato da un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali, con 4 cinte (2 interne e 2 esterne) da allacciare internamente ed esternamente su un fianco (le 2 cinte esterne sono provviste di talloncino anticontagio), con polsini in cotone elasticizzato (lunghezza cm 8), chiusura posteriore del collo regolabile con velcro, bordo alla scollatura rivestito in TNT anallergico, tutte le parti fra loro sono attaccate con saldature ad alta frequenza (SF).

Il camice garantisce una copertura totale della schiena mediante completa sovrapposizione da fianco a fianco dei due lembi posteriori e la piegatura del camice consente l'indosso senza l'intervento di terze persone. Il camice piegato è avvolto in campo sterile (PP da 30 gr\mq) assieme a 2 tovaglioli/salviette assorbenti (cm 40x41).

CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEL TNT / SMS IDROREPELLENTE:

a) Possiede caratteristiche atte ad impedire il passaggio di microrganismi dal chirurgo al paziente e viceversa; permette la traspirazione fisiologica e garantisce una barriera contro la penetrazione di agenti biologici, liquidi e sangue. Pertanto, è idoneo per interventi di lunghezza >4 ore.

Livello di penetrazione dei liquidi (HYDROHEAD) cmH₂O= 48

b) anallergico

c) non rilascia pelosità

d) drappeggiabile

e) Bassissimo grado di infiammabilità. Brucia a contatto con la fiamma e tende a spegnersi da solo.

All'atto dell'incerimento non rilascia gas o residui tossici.

La quantità di ceneri a 950 gradi cent. è 1,1% in peso. Tale basso valore indica l'assenza di residui inorganici in quantità significativa (test effettuato dalla ABCS Ricerche di Milano)

DATI TECNICI DEI CAMICI “ORLYGOWN”:

- Tessuto SMS 45/48 gr/m²

Descrizione		SMS (3 gradi di impermeabilità)		
Temperatura test		25°C	Test umidità	40 %
Specifiche		45/48 g/m ²		
Composizione materiale		SMS		
TIPOLOGIA		UNITÀ	RISULTATI	METODO
Peso base		g/m ²	48.50	FZ/T60005
Trazione	MD	N/5cm	90.0	
	CD	N/5cm	45.0	
Allungamento	MD	%	118.5	
	CD	%	83.9	
Colonna d'acqua		CmH ₂ O	48.5	ISO 811
Antistaticità		GÜ	0,5	ASTM 257
Impermeabilità all' aria		mm/s	290	GB/T5453-1997
		M	3.2	
Impermeabilità all' alcool			≥9	IST
Impermeabilità al sangue			positiva	ASTM 1670
colore			blu	

*M D = senso macchina

*C D = senso trasversale DIMENSIONI DEL CAMICE:

DIMENSIONI DEL CAMICE:

Misura	Codice	Lunghezza	Larghezza	Manica	Polsino	Spalla
S	CCST S	120 cm	140 cm	49 cm	8 cm	20 cm
M	CCST M	125 cm	145 cm	52 cm	8 cm	21 cm
L	CCST L	130 cm	150 cm	56 cm	8 cm	22 cm
X L	CCST XL	145 cm	155 cm	59 cm	8 cm	23 cm
XXL	CCST XXL	150 cm	160 cm	63 cm	8 cm	24 cm

Cinte interne: 4x60 cm. Cinte esterne: 4x60 cm

2 Tovaglioli asciugamani: 40x41 cm in carta 50gr.

Il modello con supporto presenta un pannello di PE 45 gr. sulla parte frontale avente misure 85x51 cm e in tutta la manica

Tolleranza misure: %1 cm

CLASSE DI APPARTENENZA: 1 Sterile Direttiva 93/42/CEE

Nota: Conformemente alla Normativa 2007/47/EC, precisiamo che i camici chirurgici sterili “ORLYGOWN” NON contengono PVC e suoi derivati e pertanto sono **PRIVI DI FTALATI**

**CERTIFICAZIONE
INFIAMMABILITÀ:**

Bassissima infiammabilità brucia a contatto con la fiamma e tende a spegnersi all'atto dell'incerimento non rilascia gas o residui tossici.

DESTINAZIONE D'USO:

Protezione del corpo. Utilizzo in ambienti ad alto rischio batteriologico

CONFEZIONAMENTO:

Imballo di cartone con un alto grado di resistenza tale da garantire descrizione e codice prodotto, data di produzione e relativa scadenza, lotto di produzione, dicitura monouso e sterile, avvertenze, nome e indirizzo del produttore, marchio CE.

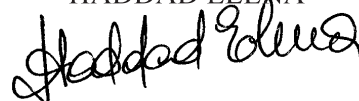
CARTONE TRASPORTO:

imballo di cartone con un alto grado di resistenza tale da garantire in ogni situazione l'integrità del contenuto (n.40 camici in buste singole sterili protetti da un sacchetto di nylon). Su ogni cartone e' apposta l'etichetta riportante lotto di sterilizzazione e nome dell'impianto che ha effettuato il trattamento.

STERILIZZAZIONE:

Ad Ossido di Etilene “EO” Ad ogni operazione di sterilizzazione vengono eseguiti controlli biologici e viene verificato il residuo di agenti sterilizzanti che e' inferiore a 10 parti per milione dopo 15 giorni di degasaggio.

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.
L'AMMINISTRATORE UNICO
HADDAD ELENA



ORLYOGOWNS

Etichetta Blister CAMICE STANDARD

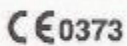
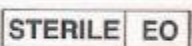
ORLYGOWN
CAMICE PER CHIRURGIA
STERILE - IN SMS - STANDARD

Contiene: 1 Camice monouso con polsini di cotone elasticizzato
e 2 fazzoletti di carta cellulosa

Misura S: 120 x 150 cm - Manica 58 cm	Codice "S"
Misura M: 130 x 150 cm - Manica 58 cm	"M"
Misura L: 140 x 160 cm - Manica 59 cm	"L"
Misura XL: 150 x 160 cm - Manica 59 cm	"XL"
SENZA RINFORZO PE	"S"
Cod. Prodotto:	"CCST"
CND: T020401	RDM: 17864

STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE Validità 5 anni
Processo liberazione con indicatori fisici

AVVERTENZE:
utilizzare solo se la confezione è integra - Non ristilizzare
Evitare il contatto con fonti di calore - Smaltire secondo le normative vigenti

  0373   

Fabbricato da:
ONLY GENERAL SUPPLY S.R.L.
Sede Operativa/ produttiva: Via G. Galilei 47/49 - Mirandola (Mo)

COD. PROD. / MIS. / TIPO / GR m'   

Etichetta Blister CAMICE RINFORZATO

ORLYGOWN
CAMICE PER CHIRURGIA
STERILE - IN SMS - RINFORZATO

Contiene: 1 Camice monouso con polsini di cotone elasticizzato
e 2 fazzoletti di carta cellulosa

Misura S: 120 x 150 cm - Manica 58 cm	Codice "S"
Misura M: 130 x 150 cm - Manica 58 cm	"M"
Misura L: 140 x 160 cm - Manica 59 cm	"L"
Misura XL: 150 x 160 cm - Manica 59 cm	"XL"
CON RINFORZO PE	"C"
Cod. Prodotto:	"CCST"
CND: T020402	RDM: 104099

STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE Validità 5 anni
Processo liberazione con indicatori fisici

AVVERTENZE:
utilizzare solo se la confezione è integra - Non ristilizzare
Evitare il contatto con fonti di calore - Smaltire secondo le normative vigenti

  0373   

Fabbricato da:
ONLY GENERAL SUPPLY S.R.L.
Sede Operativa/ produttiva: Via G. Galilei 47/49 - Mirandola (Mo)

COD. PROD. / MIS. / TIPO / GR m'   

**TEST DI SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA SU CAVIA**

Campione

Camice rinforzato in SMS 45 gr/m², con film in PE

Rapporto di Prova N° 0953/07

Studio eseguito per

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.
Via Galileo Galilei, 47-49
41037 MIRANDOLA (MO)

da

BIOCHEM S.a.s.
Via Marzocchi 2/A
40069 ZOLA PREDOSA BO

Rapporto di Prova N° 0953/07 - pagina 1/6

TEST DI SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA SU CAVIA**RESPONSABILE DELLO STUDIO**

Vice Responsabile del Settore Biologico: Dott.ssa Lorena Bongiovanni

ASSICURAZIONE QUALITÀ:

Responsabile dell'Assicurazione Qualità: Dott.ssa Cinzia Bernardi

RESPONSABILE DEL LABORATORIO:

Ing. Giovanni Bassini

TEMPISTICA DELLO STUDIO

Lo studio è stato iniziato il 14 Maggio 2007 ed è stato terminato il 08 Giugno 2007.

Rapporto di Prova N° 0953/07 - pagina 2/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

TEST DI SENSIBILIZZAZIONE ALLERGICA SU CAVIA

Rif. Vs. ordine di Aprile 2007

Descrizione campione:

Descrizione: **Camice rinforzato in SMS 45 gr/m², con film in PE**

Codice: CCST.XL.C.45/B

Lotto: 240

Sterilizzazione: EtO

Numero di ricevimento: 070424-01

Data di ricevimento: 24 Aprile 2007

Campionamento effettuato da: ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

Preparazione estratti: 14/05, 21/05 e 04/06/2007

Riferimenti:

- **ASTM F 720-81 (2002):** Standard practice for testing Guinea pigs for contact allergens: Guinea Pig Maximization Test.
- **UNI EN ISO 10993-10:** Tests for irritation and sensitization
- **Magnusson B. and Kligman A.M.:** J.Invest.Dermatol., 52, 268, 1969.

Sommario del metodo: Dopo un doppio stadio di induzione mediante l'impiego di adiuvante completo di Freund e sodio lauril solfato, l'estratto viene posto su di un tampone sulla pelle delle cavia. Dopo 24 h, i tamponi vengono rimossi e la pelle esaminata per l'eventuale presenza di reazioni allergiche, la cui intensità viene valutata nel momento della rimozione del tampone e nelle 24 e 48 h seguenti. Ogni animale che mostri una reazione a 24 o 48 h valutabile con un punteggio uguale o maggiore di due per eritema o edema si considera sensibilizzato.

Condizioni di estrazione: l'estrazione è stata eseguita da Biochem: 120 cm² del campione in esame sono stati estratti con 20 ml di soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl a 37°C per 24 ore.

Animali: Cavia di tipo Hartley, femmine, di 300-400 g; dieci animali sono stati utilizzati per il campione in esame, cinque per il controllo negativo e cinque per il controllo positivo.

Siti di applicazione:

Doppio stadio d'induzione: zona intrascapolare destra e sinistra (4 cm²).

Ultimo stadio d'induzione: zona dorsale mai trattata durante il doppio stadio d'induzione (4 cm²).

Rapporto di Prova N° 0953/07 - pagina 3/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Controllo positivo: 0,05% 1-chloro-2,4-dinitrobenzene in etanolo 70%.

Controllo negativo: soluzione fisiologica sterile.

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

Interpretazione dei Risultati: I siti di applicazione sono osservati 1 h dopo la rimozione dei tamponi e nelle 24 e 48 h successive. A ciascuno viene assegnato un punteggio per eritema ed edema in accordo con il seguente Sistema di Punteggio. Ogni animale che mostri una reazione a 24 o 48 h valutabile con un punteggio uguale o maggiore di due per eritema o edema si considera sensibilizzato. Se più del 50% degli animali mostra una reazione al campione a cui è assegnato un punteggio pari a 1, il test dovrà essere ripetuto con altri dieci animali. Se più del 60% degli animali non mostrano una reazione al controllo positivo a cui venga assegnato un punteggio uguale o maggiore di due, il test dovrà essere ripetuto.

Sistema di Punteggio

	Punti
Eritema: eritema ed escoriazioni	
assenza di eritema	0
eritema molto leggero (appena percettibile)	1
eritema ben definito (colore rosso pallido)	2
eritema da moderato a severo (rossore e area ben definiti)	3
eritema severo (colore rosso acceso e leggera escoriazione)	4
Edema: formazione di edema	
assenza di edema	0
edema molto leggero (appena percettibile)	1
edema leggero (contorni dell'area ben definiti)	2
edema moderato (bordi rialzati di circa 1 mm)	3
edema (rialzo di più di 1 mm che si estende oltre l'area di esposizione)	4

Rapporto di Prova N° 0953/07 - pagina 4/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Pag. 11

RISULTATI

CONTROLLO NEGATIVO

Animale	Reazione a 1 h		Reazione a 24 h		Reazione a 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0

CONTROLLO POSITIVO

Animale	Reazione a 1 h		Reazione a 24 h		Reazione a 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	3-4	2	3-4	2	3	3
2	3-4	2	3-4	2	3	3
3	3-4	2	3-4	2	3	3
4	3-4	2	3-4	2	3	3
5	3-4	2	3-4	2	4	4

CAMPIONE

Animale	Reazione a 1 h		Reazione a 24 h		Reazione a 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	0	0	1	0	1	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	1	0	1	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0

Rapporto di Prova N° 0953/07 - pagina 5/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

CONCLUSIONI: Nelle condizioni sperimentali l'estratto del materiale saggiato ha mostrato una reazione comparabile a quella del controllo negativo.

Il presente Rapporto di Prova è esclusivamente riferito al campione esaminato.
Il presente Rapporto di prova non può essere parzialmente riprodotto salvo approvazione scritta del laboratorio.

Analisi eseguita da: Dr. Catia Barboni

Emissione autorizzata da:

Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini *Giovanni Bassini*

Zola Predosa, 08 Giugno 2007

Rapporto di Prova N° 0953/07 - pagina 6/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA SU CONIGLIO

Campione

Camice rinforzato in SMS 45 gr/m², con film in PE

Rapporto di Prova N° 0774/07

Studio eseguito per

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.
Via Galileo Galilei, 47-49
41037 MIRANDOLA (MO)

da

BIOCHEM S.a.s.
Via Marzocchi 2/A
40069 ZOLA PREDOSA BO

Rapporto di prova N° 0774/07 - Pag. 1/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Pag. 14

TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA SU CONIGLIO**RESPONSABILE DELLO STUDIO**

Vice Responsabile del Settore Biologico: Dott.ssa Lorena Bongiovanni

ASSICURAZIONE QUALITÀ:

Responsabile dell'Assicurazione Qualità: Dott.ssa Cinzia Bernardi

RESPONSABILE DEL LABORATORIO:

Ing. Giovanni Bassini

TEMPISTICA DELLO STUDIO

Lo studio è stato iniziato il 15 Maggio 2007 ed è stato terminato il 18 Maggio 2007.

Rapporto di prova N° 0774/07 - Pag. 2/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Pag. 15

TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA SU CONIGLIO

Rif. Vs. ordine di Aprile 2007

Campione

Descrizione: **Camice rinforzato in SMS 45 gr/m², con film in PE**

Codice: CCST.XL.C.45/B

Lotto: 240

Sterilizzazione: EtO

Numero di ricevimento: 070424-01

Data di ricevimento: 24 Aprile 2007

Campionamento effettuato da: ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

Riferimenti:

- **ASTM F 719-81:** Standard practice for Testing biomaterials in rabbits for primary skin irritation.
- **UNI EN ISO 10993 Part 10th:** Irritation and sensitisation Tests.

Sommario del metodo: l'esposizione della pelle al campione in esame è compiuto per mezzo di una benda applicata sulla schiena di ognuno dei tre conigli. Gli animali sono osservati ad intervalli regolari per 72 ore per eritema, edema e necrosi.

Preparazione del campione: una superficie di campione pari a 7,5 cm² è stata direttamente applicata sulla pelle dei conigli.

Bianco: soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl

Animali: 3 conigli albinici femmine, sani, ciascuno del peso di 2-4 Kg.

Rapporto di prova N° 0774/07 - Pag. 3/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Pag. 16

Procedimento: Il giorno prima dell'analisi, un'area sufficientemente ampia nel dorso degli animali viene accuratamente depilata su entrambi i lati della colonna vertebrale (circa 6 cm²). Si applica il campione in un punto della schiena del coniglio. Immediatamente si chiude il punto coprendolo con una garza fermata con del cerotto adesivo. Dopo 24 ore si rimuove il cerotto e si esaminano i siti trattati. Attribuire un punteggio ai siti in esame per edema ed eritema dopo 24, 48 e 72 ore dopo la rimozione del campione, utilizzando il seguente sistema a punteggio.

Sistema di punteggio

<u>Eritema</u>	<u>Punti</u>	<u>Edema</u>	<u>Punti</u>
Assenza	0	Assenza	0
Eritema molto leggero (appena percettibile)	1	Edema molto leggero (appena percettibile)	1
Eritema ben definito	2	Edema debole (bordo definito e rilevato)	2
Da moderato a severo	3	Edema moderato (area rilevata approssimativamente di 1 mm)	3
Eritema severo (forte arrossamento) con deboli escoriazioni	4	Edema severo (area rilevata più di 1 mm e estesa oltre il punto di iniezione)	4

Successivamente viene ricavato l'Indice di Irritazione Primario. Le categorie di irritazione nel coniglio sono individuate usando la tabella sottostante.

Categorie di irritazione

Punteggio

Trascurabile	da 0 a 0,4
Leggera	da 0,5 a 1,9
Moderata	da 2 a 4,9
Severa	da 5 a 8

Rapporto di prova N° 0774/07 - Pag. 4/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

BIANCO
Punteggio

Coniglio N.	Eritema:			Edema:		
	24 h	48 h	72 h	24 h	48 h	72 h
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0

Indice di Irritazione Primaria 0,00
CAMPIONE
Punteggio

Coniglio N.	Eritema:			Edema:		
	24 h	48 h	72 h	24 h	48 h	72 h
25	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0

Indice di Irritazione Primaria 0,00

Rapporto di prova N° 0774/07 - Pag. 5/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

CONCLUSIONI: Nelle condizioni sperimentali il materiale saggiato ha mostrato una reazione comparabile a quella del controllo negativo.

Il presente Rapporto di Prova è esclusivamente riferito al campione esaminato.
Il presente Rapporto di prova non può essere parzialmente riprodotto salvo approvazione scritta del laboratorio.

Analisi eseguita da: Dr. Catia Barboni

Emissione autorizzata da:

Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini *Bassini*

Zola Predosa, 22 Maggio 2007

Rapporto di prova N° 0774/07 - Pag. 6/6

VIA MARZOCCHI, 2A - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) ITALIA - TEL. +39-51-755295 - FAX +39-51-754622
www.biochem-bcm.com - E-mail: info@biochem-bcm.com - C. F. e P. IVA IT 03531810376 - R.E.A. BO-297535

Pag. 19

TEST DI CITOTOSSICITA' PER ELUIZIONE

Campione:

Camice rinforzato in SMS 45 gr/m², con film in PE**Rapporto di Prova N° 0738/07**

Studio eseguito per

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.
Via Galileo Galilei, 47-49
41037 MIRANDOLA (MO)

da

BIOCHEM S.a.s.
Via Marzocchi 2/A
40069 ZOLA PREDOSA BO

Rapporto di prova N° 0738/07 pagina 1 di 5



TEST DI CITOTOSSICITA' PER ELUIZIONE

RESPONSABILE DELLO STUDIO

Vice Responsabile del settore Biologico: Dott.ssa Lorena Bongiovanni

ASSICURAZIONE QUALITÀ

Responsabile Assicurazione Qualità: Dott.ssa Cinzia Bernardi

RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Ing. Giovanni Bassini

TEMPISTICA DELLO STUDIO

Lo studio è stato iniziato il 08 Maggio 2007 ed è stato terminato il 11 Maggio 2007

Rapporto di prova N° 0738/07 pagina 2 di 5

TEST DI CITOTOSSICITA' PER ELUIZIONE

Rif. Vs. ordine di Aprile 2007

Campione

Descrizione: **Camice rinforzato in SMS 45 gr/m², con film in PE**

Codice: CCST.XL.C.45/B

Lotto: 240

Sterilizzazione: EtO

Numero di ricevimento: 070424-01

Data di ricevimento: 24 Aprile 2007

Campionamento effettuato da: ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

Metodo di prova:

ISO 10993 Part 5th: Tests for *in vitro* Cytotoxicity Ed. 1999

Sommario del metodo: Le cellule sono fatte crescere in piastre fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente. Il terreno è aspirato e sostituito con l'estratto non diluito. Le colture cellulari vengono esaminate dopo 24 e 48 ore di incubazione con l'estratto e viene valutata la presenza/assenza di effetti citotossici prodotti dall'estratto del campione. Per ogni campione vengono effettuate più repliche.

Cellule: BSCL 56 /L 929 (tessuto connettivo di topo).

Condizioni di estrazione: 120 cm² del campione in esame sono stati estratti con 20 ml di Terreno di coltura cellulare MEM a 37°C per 24 ore. L'estratto è stato filtrato. (Rif. ISO 10993-12).

Reagenti: MEM con sali di Earle's addizionato di siero bovino fetale, L-glutammina e antibiotici.

Controllo positivo: Soluzione fenolica 0,5% in fisiologica.

Controllo negativo: 4 g di policarbonato trattato come il campione.

Incubazione: L'estratto del campione ed i controlli positivi e negativi sono incubati per 48 ore a 37 ± 1°C in atmosfera al 5% di CO₂ ed esaminati per la valutazione del risultato.

Rapporto di prova N° 0738/07 pagina 3 di 5

Apparecchiature:

Termostato a CO₂ (5%), mantenuto a $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
Microscopio ottico a fase inversa;
Cappa a flusso laminare sterile;
Materiali monouso sterili;
Piastre per colture cellulari.

Valutazione degli effetti: esame microscopico delle colture.

Interpretazione dei risultati: La citotossicità di estratti liquidi viene misurata mediante esame microscopico delle cellule: vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolazione, i distacchi, la lisi cellulare e l'integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale viene attribuito un punteggio da 0 a 4 (vedi sistema di punteggio). Vengono valutate le risposte ottenute dal controllo positivo, dal controllo negativo e dal campione.

Sistema di punteggio:

<i>Grado</i>	<i>Reattività</i>	<i>Descrizione reattività</i>
0	Nessuna	Nessuna cellula danneggiata, discrete granulazioni intracellulari, nessuna lisi cellulare
1	Bassa	<20% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, presenza di lisi cellulare)
2	Media	20-50% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, presenza di lisi cellulare)
3	Moderata	50-70% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, estesa lisi cellulare)
4	Forte	70-100% cellule danneggiate (rotondeggianti, senza granulazioni intracellulari, estesa lisi cellulare)

Rapporto di prova N° 0738/07 pagina 4 di 5

RISULTATI A 48 h DI INCUBAZIONE

PUNTEGGIO

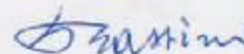
Controllo positivo	70-100 % cellule danneggiate	4
Controllo positivo	70-100 % cellule danneggiate	4
Controllo positivo	70-100 % cellule danneggiate	4
Controllo negativo	Nessuna cellula danneggiata	0
Controllo negativo	Nessuna cellula danneggiata	0
Controllo negativo	Nessuna cellula danneggiata	0
Controllo MEM	Nessuna cellula danneggiata	0
Controllo MEM	Nessuna cellula danneggiata	0
Controllo MEM	Nessuna cellula danneggiata	0
Estratto del campione	Nessuna cellula danneggiata	0
Estratto del campione	Nessuna cellula danneggiata	0
Estratto del campione	Nessuna cellula danneggiata	0

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.
Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta di Biochem.

Prova eseguita da: Dr. Lorena Bongiovanni

Emissione autorizzata da:

Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini



Zola Predosa, 11 Maggio 2007

Rapporto di prova N° 0738/07 pagina 5 di 5