

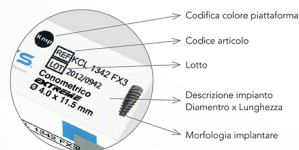
# Confezionamento e sterilizzazione

## CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

I trattamenti di pulizia e decontaminazione vengono costantemente sottoposti a severi e rigorosi controlli di qualità con lo scopo di eliminare i composti chimici estranei alla superficie impiantare, rendendola così perfettamente biocompatibile. La procedura di confezionamento viene eseguita in un ambiente controllato (Camera Bianca ISO CLASSE V sotto cappa a flusso laminare) e prevede l'inserimento dell'impianto in un apposito contenitore in plastica protetto all'interno di un'ampolla di vetro al fine di garantirne, in una fase successiva, l'assoluta sterilità. Ogni ampolla viene successivamente inserita in un blister termosigillato pronto per essere racchiuso all'interno nella propria scatola. L'impianto viene fornito sterile. Il processo di sterilizzazione viene effettuato mediante raggi gamma in conformità alla norma EN 552 (Sterilization of medical devices-Validation and routine control by irradiation. 1994)



## LEGENDA ETICHETTA



## CONFEZIONE DELL'IMPIANTO

- » Ogni impianto viene confezionato in un contenitore sterile.
- » La confezione interna ha una doppia etichetta adesiva stampata che riporta i dati del prodotto dove andranno annotate nella cartella clinica del paziente, le dimensioni, la tipologia e il n° di lotto corrispondente all'impianto.
- » La scatola esterna dell'impianto è bianco-blu-grigia e riporta le caratteristiche principali di ogni impianto.

## Tutte le confezioni riportano le caratteristiche principali di ogni impianto:

- » Descrizione (forma e tipologia di connessione)
- » Misure (diametro e lunghezza)
- » Numero di lotto
- » Data di scadenza
- » Codice per il riordino
- » Codifica colore (per un semplice e immediato riconoscimento)

