

Twin Art

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

DESCRIZIONE

Il Collare Cervicale di emergenza Twin Art a doppia valva consente una perfetta immobilizzazione del rachide cervicale e assicura un miglior controllo dei movimenti di rotazione assiale e di flessione laterale.

Le varie colorazioni del polietilene permettono una facile identificazione della misura.

Dotato di foro centrale per il controllo della trachea e l'effettuazione di una eventuale tracheotomia.

COMPOSIZIONE

Struttura in polietilene

Imbottitura in LDPE anallergico

Bottoncini in nylon

Chiusura con cinturini in velcro

DESTINAZIONE D'USO

- Immobilizzazione del rachide cervicale
- Riduce al minimo la flessione estensione



	CODICE	MISURA	COLORE	H sterno/mento	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
Adulto	9000 N	NECKLESS	VIOLA	circa 11,0/11,5 cm	144109/R	Y060312
	9000 S	SHORT	BLU	circa 10,5/11,0 cm	144110/R	Y060312
	9000 R	REGULAR	ARANCIO	circa 12,5/13,5 cm	144111/R	Y060312
	9000 T	TALL	VERDE	circa 15,0/15,5 cm	144113/R	Y060312
Pediat.	9000 I	INFANT	ROSA	circa 7,0/8,0 cm	144105/R	Y060312
	9000 P	PEDIATRIC	AZZURRO	circa 9,0/9,5 cm	144107/R	Y060312
	9000K	Borsa + 1 pezzo per misura			69475/R	Y060312

MODALITA' DI APPLICAZIONE

- 1- Separare i due elementi, prendere la parte frontale e montare la mentoniera fissandola con il bottoncino nell'apposito buchetto
- 2 - Stabilizzare la testa del paziente ed accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione ed avvolgere il collo
- 4- Cingere il collo con la fascia e bloccarla con il velcro mantenendo sempre la posizione del collo
- 5- Posizionare la parte posteriore dietro la testa in modo centrato e riunire le parti in velcro, serrare le parti in velcro per stabilizzare la posizione del collo del paziente

INDICAZIONI

Situazioni post-traumatiche della zona cervicale nelle quali sia necessario un valido sostegno e/o protezione dell'apparato scheletrico e dei fasci muscolari.

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Peso: 150 gr. ~

L'assenza totale di parti metalliche consentono una compatibilità del dispositivo con la MRI e la CT (indagini radiodiagnostica)

Compatibili con TAC e RNM.

100% Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile – Monopaziente - Monouso

Data di immissione nel mercato dei DM: 01/01/2007

CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Non utilizzare collari di misure inadeguate.

Disturbi al sistema venoso, arterioso o linfatico. Utilizzare per periodi prolungati nel tempo solo sotto controllo medico.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

LAVAGGIO

Il dispositivo è monouso

E' possibile comunque il lavaggio in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri

- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Lasciare asciugare orizzontalmente
- Non stirare

SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani

CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 1 in sacchetto in PVC

Secondario: box pezzi 10

Imballaggio e confezioni a perdere.



Artsanità srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanità.it – e-mail: info@artsanità.it – PEC: artsanità@legalmail.it



Twin Art

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2015

Cytotoxicity test according to ISO 10993-5 : materiale compatibile alla cute

FABBRICANTE : Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

TWIN ART

COMPOSIZIONE

Struttura in polietilene, imbottitura in LDPE, bottoncini in nylon, chiusura con cinturini in velcro.

COMPOSITION

Polyethylene frame padding LDPE, nylon buttons, closure with velcro straps.

DESTINAZIONE D'USO

Immobilizzazione del rachide cervicale, riduce al minimo la flessione estensione.

INTENDED USE

Immobilization of the cervical spine, minimizes flex extension.

AVVERTENZE

Non utilizzare collari di misure inadeguate.

Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima dell'uso e le indicazioni sull'uso dei dispositivi medici.

100% Radiotrasparente - non sterile - monopaziente - Latex Free - Monouso

"Si raccomanda di segnalare ad Artsanity Srl e all'autorità Nazionale competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo"

Prodotto fabbricato e distribuito conformemente al Regolamento (UE) 2017 / 745

Dispositivo Medico di Classe I

WARNING

Don't use collars of inadequate measures.

Always refer to your doctor before use and to the instructions on the use of medical device

100% Radiolucent - non sterile - single patient use - Latex Free - Single use

"It is advisable to report to Artsanity Srl and the competent national authority any serious accident occurring in relation to the device"

Product manufactured and distributed in accordance with Regulatory (UE) 2017 / 745

Medical Device Class I

CONSERVAZIONE E LAVAGGIO

Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore.

Dispositivo monouso

STORAGE AND CLEANING

Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight and heat sources.

Single use device.

CODICI / CODE

REF 9000 I misura/size INFANT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144105/R

REF 9000 P misura/size PEDIATRIC – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144107/R

REF 9000 N misura/size NECKLESS – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144109/R

REF 9000 S misura/size SHORT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144110/R

REF 9000 R misura/size REGULAR – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144111/R

REF 9000 T misura/size TALL – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144113/R

Fabbricato e distribuito / Manufactured and distributed:



Artsanity srl
Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy
C.F. e P.I. 03190310262 - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866
www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



Foglietto illustrativo Rev. 1 Data: 04.05.2021

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

1^ FASE / 1 STEP



Separare i due elementi. Prendere la parte frontale ed inserire gli spinotti.

Separate two elements. Take the front and insert the plugs.

2^ FASE / 2 STEP



Stabilizzare la testa del paziente. Accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione e avvolgerlo al collo.

Stabilize the patient's head. Pull off the collar to the chin and to the sternum, keep it in place and wrap the neck.

3^ FASE / 3 STEP



Cingere il collo con la fascia e bloccarla con il velcro mantenendo sempre la posizione del collo.

Girding neck with band and secure it with velcro while keeping neck position.

4^ FASE / 4 STEP



Posizionare la parte posteriore dietro la testa in modo centrato e riunire le parti in velcro.

Place the back behind head centered manner and bring together in velcro band.

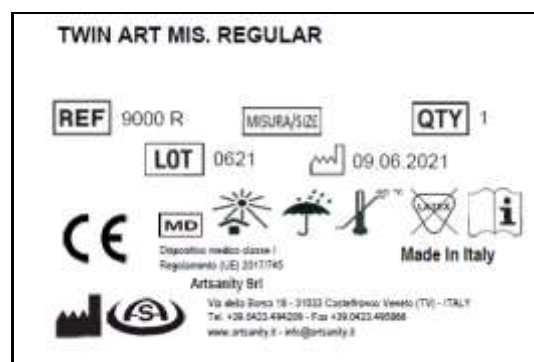
5^ FASE / 5 STEP



Serrare le parti in velcro per stabilizzare la posizione del collo del paziente.

Tighten velcro band to stabilize the patient's neck position.

ETICHETTA CONF. PRIMARIO



Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



Twin Art

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

TEST DI CITOTOSSICITA' DEL MATERIALE Rif. NORMATIVA ISO 10993-5
MATERIAL CITOTOXICITY TEST ACCORDING ISO 10993-5

Test report number: ISO 202002-02852I_engl

Test Report

*Toxicity testing of a material extract,
Cytotoxicity test*

Test report number: ISO 202002-02852I_engl



CYTOX
biological testing of medical devices
Gottlieb-Keim-Straße 60
D-95448 Bayreuth, Germany
tel. +49-921-1511-254
fax +49-0921-1511-255
mobile +49-179-5102577
info@cytox.de
www.cyttox.de

commissioned by:

Artsanifty srl
Via della Borsa no. 18
31033 Castelfranco Veneto (TV), ITALY

Test material:

Apr 29th 20

Polietilene bianco altezza mm. 6, Code LD6BI, LOT9

Test material received: Mar 09th 20

Test performed: Apr 17th 20

Result: The polietilene bianco altezza mm. 6, Code LD6BI, LOT9
did not cause a cytotoxic effect.

CYTOX biological testing of medical devices

Test report: toxicity testing of a material extract Apr 29th 20

page 1/3



Artsanifty srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049
www.artsanifty.it – e-mail: info@artsanifty.it – PEC: artsanifty@legalmail.it



Test report number: ISO 202002-02852I_engl

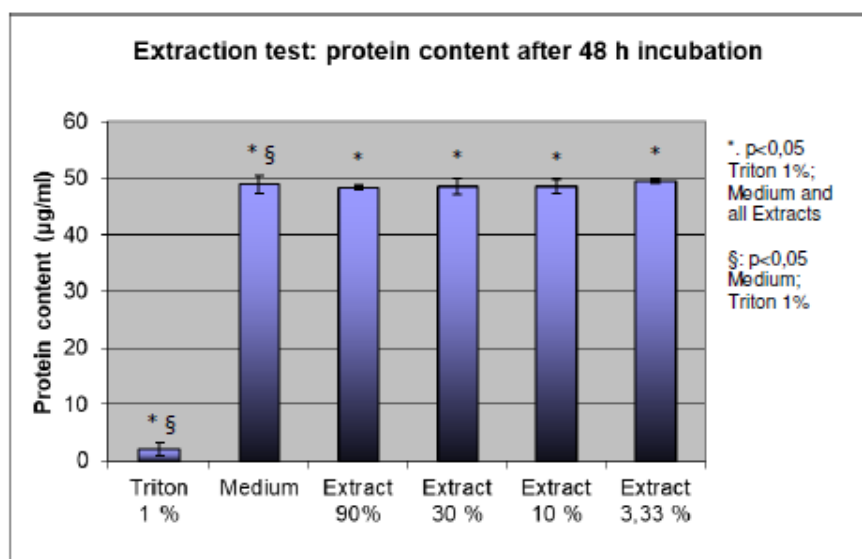
Description of the test procedure:

Normative References: ISO 10993-1 (2018); ISO 10993-5 (2009); ISO 10993-12 (2012)

The material was extracted for 24 h at 37°C and a partial pressure of 5 % carbon dioxide in extraction medium (DMEM medium with antibiotics, without fetal calf serum [FCS]). The material / extraction volume ratio was 0,2 g material per ml extraction medium. After extraction the extraction medium was sterile filtered and supplemented with sterile FCS (concentration of FCS in extraction medium: 10 %). The FCS-supplemented extraction medium was pipetted under sterile conditions on precultivated cells of the mouse fibroblastic cell line L929 and incubated for 48 h at 37°C and a partial pressure of 5 % carbon dioxide. The extract was tested in four dilutions (90 %, 30 %, 10 % and 3,3 %). Each dilution was tested in four parallel experiments.

Triton X 100 was used as a toxic control substance (concentration in the experiment: 1 % v/v). Cell culture medium was used as a non-toxic control. After the 48 h incubation period the protein content of the cell culture was determined by the method according to Bradford.

Results:



Result data	Protein content n=4					
µg/ml	Triton 1 %	Culture medium	Extract 90 %	Extract 30 %	Extract 10 %	Extract 3,3 %
Mean	2,16	48,90	48,36	48,55	48,51	49,44
Standarddev.	1,23	1,66	0,30	1,51	1,25	0,38

In the presence of Triton X 100 in the cell culture medium 4,4 % of the protein content compared to the negative control was reached. This value is within the valid range of 15 % protein content or less compared to the negative control.

CYTOX biological testing of medical devices

Test report: toxicity testing of a material extract Apr 29th 20

page 2/3



Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049
www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



Twin Art

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

Test report number: ISO 202002-02852I_engl

Materials are considered cytotoxic, if the material extract leads to a protein content of the test cells of less than 70 % compared to the negative control. This was not the case in this test. The material extract did not show a cytotoxic effect.

Result: The polietilene bianco altezza mm. 6, Code LD6BI, LOT9
did not cause a cytotoxic effect.

Explanatory notes:

none

Test performed by: Dr. D. Scheddin

authorized by: Dr. D. Scheddin
(Dr. D. Scheddin / CEO CYTOX)

It is not allowed to publish only parts of this test report without written approval of CYTOX.

CYTOX biological testing of medical devices

Test report: toxicity testing of a material extract Apr 29th 20

page 3/3



Artsanifty srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049
www.artsanifty.it – e-mail: info@artsanifty.it – PEC: artsanifty@legalmail.it

