

First Response Collar

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

DESCRIZIONE

Il Collare Cervicale di emergenza "First Response Collar" ad una valva consente una perfetta immobilizzazione del rachide cervicale e assicura il 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 flesso estensione



	CODICE	MISURA	COLORE	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
Adulto	9005 N	NECKLESS	VIOLA	144119/R	Y060312
	9005 S	SHORT	BLU	144120/R	Y060312
	9005 R	REGULAR	ARANCIO	144121/R	Y060312
	9005 T	TALL	VERDE	144122/R	Y060312
Pediatr.	9005 I	INFANT	ROSA	144117/R	Y060312
	9005 P	PEDIATRIC	AZZURRO	144118/R	Y060312
	9005K	Borsa + 1 pezzo per misura		69476/R	Y060312

MODALITA' DI APPLICAZIONE

1. Rilevare la misura: dopo aver posizionato la testa del paziente in posizione neutra, utilizzare le proprie dita per misurare la distanza tra la spalla e il mento del paziente, bloccare la mentoniera spingendo il bottone di fissaggio a scatto
2. Stabilizzare la testa del paziente ed accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione e far scivolare la parte nucleare sotto il collo del paziente
3. Cingere il collo con la fascia e bloccarla con il velcro mantenendo sempre la posizione del collo

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, far riferimento alle direttive in ambito sanitario per la regolazione del collare.

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

CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Non utilizzare collari di misure inadeguate.

Disturbi al sistema venoso, arterioso o linfatico. In caso di sospetta patologia in atto, consultare il proprio medico prima dell'uso. In ogni caso 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 detergente neutri

- Sciacquare bene
- Non stirzare
- 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.



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



First Response Collar

Poliétilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

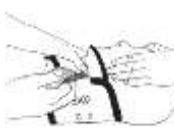
REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Dispositivo Medico di Classe I

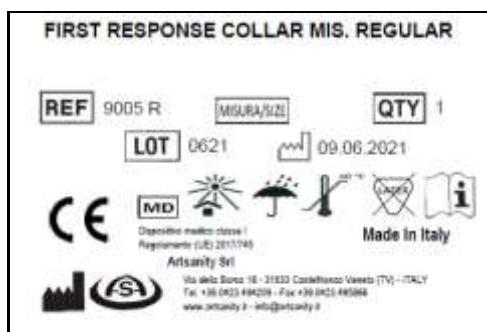
ISO 9001:2015

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

FIRST RESPONSE COLLAR	ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE
<p>COMPOSIZIONE Struttura in polietilene, imbottitura in LD, bottoncini in nylon, chiusura con cinturini in velcro.</p> <p>COMPOSITION Polyethylene frame padding LD, nylon buttons, closure with velcro straps.</p>	<p>1^ FASE / 1 STEP  Inarcare la parte anteriore ed inserire il rivetto in plastica nell'apposito foro. <i>Bending front chin guard and insert the plastic rivet into the hole.</i></p>
<p>DESTINAZIONE D'USO Immobilizzazione del rachide cervicale, riduce al minimo la flessione estensione.</p> <p>INTENDED USE Immobilization of the cervical spine, minimizes flex extension.</p>	<p>2^ FASE / 2 STEP  Stabilizzare la testa del paziente. Accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione e far scivolare la parte nucleare sotto il collo del paziente. <i>Stabilize the patient's head. Pull off the collar to the chin and to the sternum, keep it in place and slide the neck under the neck of the patient.</i></p>
<p>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. Radiotrasparente - non sterile - monopattente - Latex Free - Monouso "Si raccomanda di segnalare ad ArtsanitySrl 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</p> <p>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 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</p>	<p>3^ FASE / 3 STEP  Passare il collare dietro la nuca e chiuderlo attorno al collo. <i>Pass the collar behind the neck and close it around his neck.</i></p>
<p>CONSERVAZIONE E LAVAGGIO Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore. Dispositivo riutilizzabile, lavare a temperatura non superiore a 30°C con sapone neutro.</p> <p>STORAGE AND CLEANING Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight and heat sources. Reusable device, wash at a temperature not exceeding 30°C with mild soap.</p>	<p>4^ FASE / 4 STEP  Serrare il collare e chiudere con l'apposito velcro. <i>Tighten the collar and close tightly with velcro.</i></p>
<p>CODICI / CODE REF 9005 I misura/size INFANT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144121/R REF 9005 P misura/size PEDIATRIC – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144122/R REF 9005 N misura/size NECKLESS – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144117/R REF 9005 S misura/size SHORT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144118/R REF 9005 R misura/size REGULAR – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144119/R REF 9005 T misura/size TALL – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144120/R REF 9005K set completo collari – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 69476/R</p> <p>Fabbricato e distribuito / Manufactured and distributed:</p> <p> 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</p> <p></p> <p>Foglietto illustrativo Rev. 1 Data: 04.05.2021</p>	<p>5^ FASE / 5 STEP  Mantenere la posizione del collo del paziente e apportare piccoli aggiustamenti. <i>Maintaining the position of the patient's neck and make small adjustable.</i></p>

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



First Response Collar

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

TEST DI CITOTOSSICITÀ 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 +49-921-1511-255
mobile +49-179-5102577
info@cytox.de
www.cytox.de

commissioned by:

Artsanity 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



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



First Response Collar

Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

Test report number: ISO 202002-02852I_engl

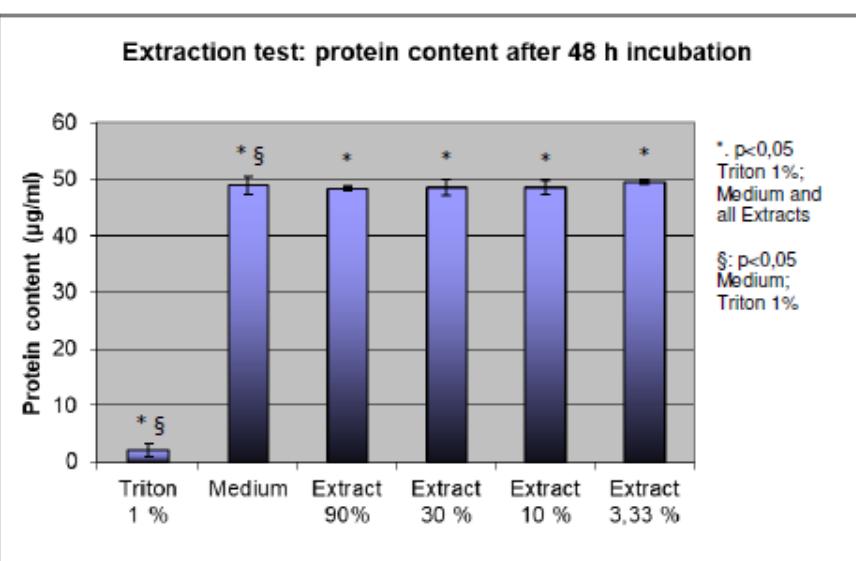
Description of the test procedure:

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



First Response Collar

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: Dietmar Scheddin

authorized by: Dietmar 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



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

