

# Fast Collar

## Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

### DESCRIZIONE

Il Collare Cervicale di emergenza "Fast Collar" è il nuovo collare regolabile in differenti altezze. Strumento ideale per chi vuole avere, con un unico articolo, diverse possibilità di immobilizzazione. Dotato di foro centrale per il controllo della trachea e l'effettuazione di una eventuale tracheotomia. E' stato sviluppato per un utilizzo nell'emergenza medica ed il design piatto in un pezzo permette un efficiente posizionamento in spazi limitati.

### COMPOSIZIONE

Struttura in polietilene  
Imbottitura in LDPE anallergico  
Bottoncini in nylon  
Chiusura: velcro uncino pressofuso e cinturino asola di velcro

### DESTINAZIONE D'USO

Immobilizzazione del rachide cervicale, riduce al minimo la flessione estensione

CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
9015	ADULTO	378092/R	Y060312
9015PED	PEDIATRICO	611391/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, cercare la linea di regolazione sul collare e posizionare il dito più basso sulla linea, selezionare la misura in corrispondenza della taglia coperta dal dito più alto e 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 nucale sotto il collo del paziente
- 3 - Cingere il collo con la fascia e bloccarla con il velcro mantenendo sempre la posizione del collo
- 4 - 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, 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).

Peso: Adulto ~ 115 gr. - Pediatrico ~ 70 gr.

Compatibili con TAC e RNM. 100% Radiotrasparente - Latex-Free - Non sterile - Monopaziente - Monouso

Data di immissione nel mercato dei DM: 10/01/2011

### 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 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

Imballo e confezioni a perdere

### 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



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









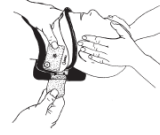



# Fast Collar

## Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

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

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO








FAST COLLAR	
<p><b>COMPOSIZIONE</b> Struttura in polietilene, imbottitura in LD, bottoncini in nylon, chiusura con cinturini in velcro.</p> <p><b>COMPOSITION</b> Polyethylene frame padding LD, nylon buttons, closure with velcro straps.</p> <p><b>DESTINAZIONE D'USO</b> Immobilizzazione del rachide cervicale, riduce al minimo la flessione estensione.</p> <p><b>INTENDED USE</b> Immobilization of the cervical spine, minimizes flex extension.</p> <p><b>AVVERTENZE</b> 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</p> <p><b>WARNING</b> 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</p> <p><b>CONSERVAZIONE E LAVAGGIO</b> Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore. Non lavabile.</p> <p><b>STORAGE AND CLEANING</b> Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight and heat sources. Not washable</p> <p><b>CODICI / CODE</b> REF 9015 misura/size ADULTO/ADULT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 378092/R REF 9015PED misura/size PEDIATRICO/PEDIATRIC – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 611319/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 <a href="http://www.artsanity.it">www.artsanity.it</a> – e-mail: <a href="mailto:info@artsanity.it">info@artsanity.it</a> – PEC: <a href="mailto:artsanity@legalmail.it">artsanity@legalmail.it</a></p> <p>   </p> <p>Foglietto illustrativo Rev. 1 Data: 04.05.2021</p>	<p><b>ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE</b></p> <p><b>1^ FASE / 1 STEP</b></p>  <p>Regolare l'altezza anteriore sino a poter sostenere la mandibola in allineamento neutro del rachide cervicale. Bloccare spingendo il bottone di fissaggio a scatto.</p> <p><i>Adjust the height up front to be able to support the jaw in neutral alignment of the cervical spine. Stop pushing the button to snap shut.</i></p> <p><b>2^ FASE / 2 STEP</b></p>  <p>Stabilizzare la testa del paziente. Accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione e far scivolare la parte nucale sotto il collo del paziente.</p> <p><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><b>3^ FASE / 3 STEP</b></p>  <p>Passare il collare dietro la nuca e chiuderlo attorno al collo.</p> <p><i>Pass the collar behind the neck and close it around his neck.</i></p> <p><b>4^ FASE / 4 STEP</b></p>  <p>Serrare il collare e chiudere con l'apposito velcro.</p> <p><i>Tighten the collar and close tightly with velcro.</i></p> <p><b>5^ FASE / 5 STEP</b></p>  <p>Mantenere la posizione del collo del paziente e apportare piccoli aggiustamenti.</p> <p><i>Maintaining the position of the patient's neck and make small adjustable.</i></p>

### ETICHETTA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

**FAST COLLAR MIS. ADULTO**

REF 9015 MISURA/SIZE QTY 1

LOT 0621 09.06.2021

Dispositivo medico classe I  
Regolamento (UE) 2017/745

**Made In Italy**

Artsanity Srl  
Via della Borsa 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY  
Tel. +39.0423.494209 - Fax +39.0423.495866  
[www.artsanity.it](http://www.artsanity.it) - [info@artsanity.it](mailto:info@artsanity.it)



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](http://www.artsanity.it) – e-mail: [info@artsanity.it](mailto:info@artsanity.it) – PEC: [artsanity@legalmail.it](mailto:artsanity@legalmail.it)



# Fast Collar

## 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:

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

Test material:

Apr 29<sup>th</sup> 20

Polietilene bianco altezza mm. 6, Code LD6BI, LOT9

Test material received: Mar 09<sup>th</sup> 20

Test performed: Apr 17<sup>th</sup> 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 29<sup>th</sup> 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



# Fast Collar

## Polietilene bianco "citotoxicity Test According ISO 10993-5"

Test report number: ISO 202002-02852I\_engl

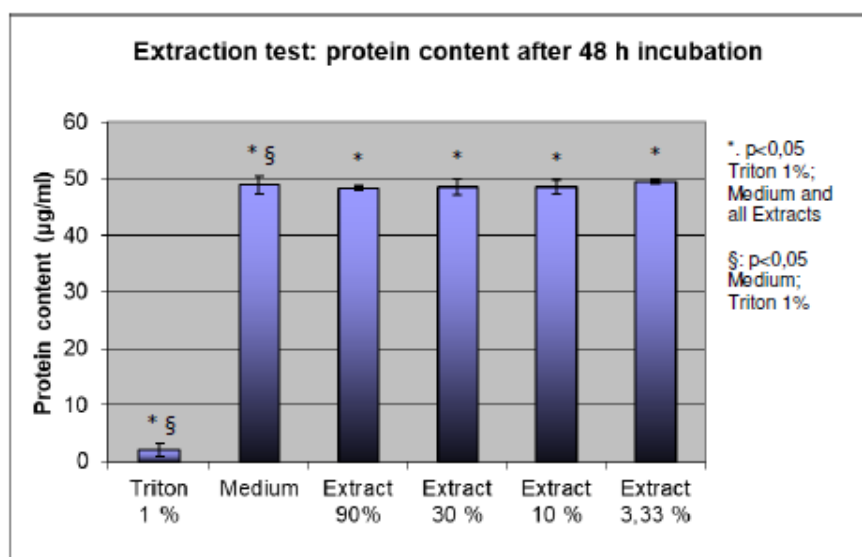
### Description of the test procedure:

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 µg/ml	Protein content n=4					
	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 29<sup>th</sup> 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



# Fast 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: Victoria Scheddin

authorized by: Victoria 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 29<sup>th</sup> 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

