

Lotto N. 19

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 - 318472

e-mail: company@farmaczabban.it

DMR110-02-stec

Rev. 00

04-11-2010

Garza paraffinata

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

La garza paraffinata è un dispositivo medico indicato nel trattamento di lesioni del tessuto dermo-epidermico, quali:

- lievi ustioni
- ulcere croniche dell'arto inferiore
- ferite con perdita di cute
- lacerazioni ed abrasioni
- siti di trapianto cutaneo

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Medicazione sterile non aderente, costituita da una garza di cotone con tessitura regolare ad armatura aperta e a trama larga e uniforme, impregnata di paraffina, con ordito non meno di 100 fili per 10 cm e con trama non inferiore a 70 fili per 10 cm. La medicazione presenta bassa aderenza, permettendo il libero drenaggio della ferita e il passaggio dell'essudato ad una seconda medicazione assorbente. La medicazione è priva di sostanze medicamentose e di principi attivi ed è di facile rimozione. Idonea a proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione. Il dispositivo risponde ai saggi indicati dalla F.U.Vigente.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Cotone, paraffina

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Buste di carta in alluminio e/o astuccio in plastica.

1.2.3. Caratteristiche tecniche

- bassa aderenza alla superficie della ferita che consente una rimozione atraumatica della medicazione
- mantenimento di un ambiente umido che favorisce il processo di guarigione
- struttura a trama larga che previene effetti occlusivi e permette il libero drenaggio della ferita
- attività lenitiva della paraffina che allevia il paziente dal dolore causato dalla lesione
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature
- disponibilità di diverse misure in grado di trattare lesioni differenti

Dati tecnici – Medicazioni non adesive

Aspetto	compresse
Carico della paraffina	200 g/m ²
Temperatura di fusione	45-55 °C
Peso tessuto della garza di cotone	Non inferiore a 39 g/m ²
Colore	giallo/bianco
Assorbimento alla luce ultravioletta (290 nm)	Non inferiore a 0.5

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it**DMR110-02-stec****Rev. 00****04-11-2010****Garza paraffinata**

Residuo ceneri

Inferiore 0.1 %

Permanenza in situ della medicazione

A seconda delle condizioni del paziente, si consiglia di rimuovere la medicazione dopo 2-3 giorni di trattamento e procedere con una nuova applicazione

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Medicazioni adesive

Codice	Misura
1701311010	10 x 10 cm astuccio da 36 pz.
1701311011	10 x 10 cm busta singola in astuccio da 5 Pz.
1701311021	10 x 20 cm busta singola in astuccio da 10 Pz.
1701311031	10 x 30 cm busta singola

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene commercializzato in forma sterile e può essere confezionato nelle modalità seguenti:

- le compresse sono tutte confezionate singolarmente in buste di carta di alluminio sigillate con collante, mediante saldatura a freddo, di facile apertura. Sulla busta è riportata un'etichetta adesiva con tutte le informazioni inerenti al dispositivo.
- le compresse in numero di 36 pezzi sono inserite in un astuccio di plastica sigillato lungo tutto il perimetro con nastro adesivo; sulla singola scatola è riportata un'etichetta adesiva con tutte le informazioni del dispositivo

1.4.2. Confezionamento secondario

Sia le singole buste, sia gli astucci in plastica vengono inseriti in imballi secondari di cartone in quantità variabile con un'etichetta esterna che ne dichiara il contenuto.

1.5. STATO DEL PRODOTTO**1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo sterile è sterilizzato mediante raggi gamma secondo quanto prescritto dalla Normativa Europea di riferimento EN 11137.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità cinque anni dalla data di sterilizzazione.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it**DMR110-02-stec****Rev. 00****04-11-2010****Garza paraffinata****1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo è commercializzato solo in forma sterile.

1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

N.A.

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 40 °C

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo risulta compatibile verso le sostanze chimiche in genere e pertanto utilizzabile con la maggior parte dei farmaci; sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 04-11-2010