

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	DMR104-02-stec
	Rev. 00 15-09-2010
Medicazioni Alginato	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Le medicazioni all' alginato sono medicazioni sterili utilizzate per il trattamento di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti quali:

- piaghe da decubito
- ferite con cavità
- ulcere venose degli arti inferiori
- ulcere diabetiche
- sedi di trapianto cutaneo
- ferite da trauma
- ustioni di primo e secondo grado

Grazie inoltre alla loro attività emostatica, le medicazioni Farmactive Alginato sono utilizzate per controllare sanguinamenti minori.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Gli alginati sono costituiti da fibre morbide non tessute derivanti dall'acido alginico, sostanza estratta dalle alghe brune sotto forma di alginato di calcio ad elevato contenuto di acido gulinico. A contatto con l'essudato della ferita, a seguito di un processo di scambio osmotico con gli ioni calcio, le fibre si trasformano in un gel soffice, ad elevata ritenzione verticale, che impedisce la ritenzione laterale, causa della macerazione della zona perilesionale. Data questa loro caratteristica le medicazioni Farmactive Alginato sono particolarmente indicate nel trattamento di ferite moderatamente e/o fortemente essudanti, nelle quali l'essudato in eccesso viene inglobato dalle fibre di alginato e carbosimetilcellulosa, determinando la formazione del gel. La creazione di questo ambiente umido consente di avviare nel letto della ferita processi di autolisi e promuovere le fasi successive della cicatrizzazione.

Le medicazioni, morbide e conformabili, possono assorbire l'essudato fino a 10-15 volte il loro peso, consentendo così una permanenza in situ fino a 7 giorni, a seconda delle condizioni del paziente e del livello di essudato. **Il prodotto è latex free.**

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

*Alginato di calcio contenente acido gulinico (70 %) e acido mannuronico (30%)
Contenuto di calcio superiore al 90%
Carbosimetilcellulosa 15 %.*

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Carta per uso medicale, film plastico

1.2.3. Caratteristiche chimico-fisiche

Le medicazioni farmactive Alginato sono caratterizzate da:

- elevata capacità di assorbimento
- elevato valore di ritenzione dell'essudato, al fine di evitare che una diffusione laterale danneggi la zona perilesionale
- alta integrità fisica a seguito del contatto con l'essudato, tale da ridurre il rilascio di residui dopo la rimozione

Medicazioni Alginato

- elevata capacità gelificante che impedisce l'aderenza al tessuto neoformato
- attività emostatica
- morbidezza e conformabilità

Dati tecnici

Potere assorbente	24 h: 20.8 g/g o 2900 g/m ² /24 h 48 h: 22.8/g/g o 3100 g/m ² /48 h 72 h: 24.6 g/g o 3440 g/m ² /72 h
Resistenza alla trazione	4.37 N
Peso g/m ²	140 g/m ²
Sterilità	irraggiamento

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.

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli è la seguente:

1701370505	5 x 5 cm; astuccio da 10 medicazioni
1701371010	10 x 10 cm; astuccio da 10 medicazioni
1701371020	10 x 20 cm; astuccio da 5 medicazioni
1701380001	Nastro da 30 cm (2 g); astuccio da 5 nastri

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene commercializzato in forma sterile

- le compresse sono tutte confezionate singolarmente in buste in carta medicale stampata, ad apertura facilitata, sigillate con collante, mediante saldatura a freddo. I nastri sono confezionati ciascuno in vaschetta di film plastico richiusa superiormente con carta medicale personalizzata. Sia le buste sia le vaschette riportano tutte le informazioni inerenti al dispositivo

1.4.2. Confezionamento secondario

- La singola compressa o il singolo nastro vengono inseriti in astucci di cartoncino litografato nella quantità da 5 o da 10 pezzi cadauno. Detti astucci riportano tutte le informazioni specifiche del dispositivo i riferimenti del lotto, scadenza ecc.. Gli astucci vengono poi a loro volta inseriti in un imballo secondario 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.

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	DMR104-02-stec
	Rev. 00 15-09-2010
Medicazioni Alginato	

1.5.2. Validità del dispositivo

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

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

Non si conoscono incompatibilità particolari verso sostanze che potrebbero normalmente venire a contatto con il dispositivo.

1.8. SMALTIMENTO

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

Data di emissione 15-09-2010