



Nuovo Comfeel Plus:
Idrocolloide

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n° 1531170/R**

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari Europei, 9 – 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): II b**
- **Standard:** ISO 9001:2000 – DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 – DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

**CND
M040403**

Prodotto monouso

**Prodotto fabbricato
senza lattice di
gomma naturale**

Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Comfeel Plus è una medicazione idrocolloidale adesiva con bordi smussati, contenente anche alginato di calcio, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee. La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno della medicazione di vapore acqueo e umidità in eccesso; la superficie presenta inoltre una griglia utile e comoda per misurare le dimensioni delle lesioni. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo. Comfeel Plus ha uno spessore di 1,15 mm.

• **Indicazioni**

Lesioni cutanee acute e croniche, da scarsamente a mediamente essudanti.
Qualora lo si ritenga necessario, la medicazione può essere ritagliata prima dell'utilizzo.
Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da scarsamente a mediamente essudanti): 3,5 giorni.
Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.
Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde). Inoltre Comfeel Plus non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottominate, quando ci sia il rischio che i bordi collassino.

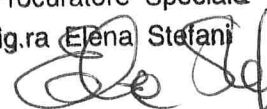
• **Composizione**

Comfeel Plus è composto da CMC 85% e Alginato di Calcio 15%, in particolare: Sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, policiclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, alginato di calcio, film di poliuretano.
Comfeel Plus non contiene gelatina animale di alcun tipo.

Coloplast S.p.A.

Il Procuratore Speciale

Sig.ra Elena Stefani



- **Caratteristiche chimico – fisiche**

Prodotto	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72h	Elasticità in % e spessore	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Plus	3.700	82%, 1,16mm	20N/25mm	4.800

- **Sterilizzazione**

Comfeel Plus è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Nuovo codice rimborso	Codice ISO	Codice GMDN
Idrocolloide	33110	10 x 10	M040403	04.49.06.203	09.21.12.003	43186
Idrocolloide	33115	15 x 15	M040403	04.49.06.206	09.21.12.003	43186
Idrocolloide	33120	20 x 20	M040403	04.49.06.209	09.21.12.006	43186
Idrocolloide (Sacro)	33285	17 x 17	M040403	04.49.06.206	09.21.12.012	43186

- **Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
33110	10 unità d'uso 160 x 140 x 40 mm
33115	5 unità d'uso 230 x 230 x 30 mm
33120	5 unità d'uso 250 x 260 x 30 mm
33285	5 unità d'uso 230 x 230 x 30 mm
Imballo	
33110	12 Unità d'ordine
33115	8 Unità d'ordine
33120	8 Unità d'ordine
33285	8 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Indicazioni su Confezionamento Primario (Unità d'uso): Prodotto monouso, marchio CE, indicazione produttore, codice lotto produzione, data di scadenza, indicazione di fabbricazione senza lattice di gomma naturale, stato microbiologico (sterilità per irradiazione), informazioni di movimentazione, istruzioni di utilizzazione.

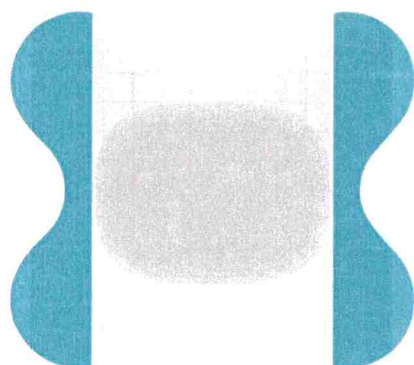
- **Conservazione del prodotto**

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti eco-tossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Coloplast S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elena Stefani



Nuovo Comfeel Contour:
Idrocolloide Sagomato

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°1531168/R**

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari Europei, 9 –
40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): II b**
- **Standard:** ISO 9001:2000 – DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 – DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Indentification N° 0543 – Denmark

CND
M040403

Prodotto
monouso

Prodotto
fabbricato senza
lattice di gomma
naturale

Non Contiene
Ftalati

• **Descrizione**

Comfeel Contour è una medicazione idrocolloidale sagomata, con bordi smussati, contenente anche alginato di calcio, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee, ideale per le zone di difficile medicazione. La superficie attiva della medicazione comprende anche il sistema di fissaggio composta da idrocolloide sottile. La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno della medicazione di vapore acqueo e umidità in eccesso; la superficie presenta inoltre una griglia utile e comoda per misurare le dimensioni delle lesioni. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo. Comfeel Contour ha uno spessore di 1,15 mm.

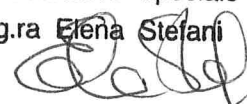
• **Indicazioni**

Indicato per la prevenzione e trattamento di lesioni cutanee acute e croniche da lievemente a moderatamente essudanti in fase di granulazione e di riepitelizzazione, nelle zone di difficile medicazione (per es. sacro e tallone).
Qualora lo si ritenga necessario, la medicazione può essere ritagliata prima dell'utilizzo.
Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da scarsamente a mediamente essudanti): 3,5 gg.
Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

Coloplast S.p.A.

Il Procuratore Speciale

Sig.ra Elena Stefani



• Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde).

Inoltre Comfeel Contour non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottominate, quando ci sia il rischio che i bordi collassino.

• Composizione

Comfeel Contour è composto da CMC 85% e Alginato di Calcio 15%, in particolare: Sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, policiclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, alginato di calcio, film di poliuretano.

Comfeel Contour non contiene gelatina animale di alcun tipo.

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Superficie idroattiva	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72 h	Elasticità in %	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Contour	33280 >90cmq 33283 >170cmq	3.700	82%	20N/25mm	4.800

• Sterilizzazione

Comfeel Contour è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Idrocolloide sagomato	33280	6 x 8	M040403	09.21.12.009	43186
Idrocolloide sagomato	33283	9 x 11	M040403	09.21.12.012	43186

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
33280	5 Unità d'uso 230 x 230 x 30 mm
33283	5 Unità d'uso 250 x 260 x 30 mm
Imballo	
33280	8 unità d'ordine
33283	10 unità d'ordine

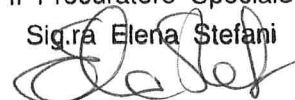
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Indicazioni su Confezionamento Primario (Unità d'uso): Prodotto monouso, marchio CE, indicazione produttore, codice lotto produzione, data di scadenza, indicazione di fabbricazione senza lattice di gomma naturale, stato microbiologico (sterilità per irradiazione), informazioni di movimentazione, istruzioni di utilizzazione.

Coloplast S.p.A.

Il Procuratore Speciale

Sig.ra Elena Stefani



VOCE B

- **Conservazione del prodotto**

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti eco-tossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Coloplast S.p.A.

Il Procuratore Speciale

Sig.ra Elena Stefani

