

## SCHEMA TECNICA INADINE™

<b>CATEGORIA</b>	Medicazione non aderente con agente antisettico
<b>DESCRIZIONE</b>	Medicazione sterile antisettica, non aderente, impregnata di un'emulsione contenente il 10% di iodio-povidone.
<b>COMPOSIZIONE</b>	Peso della medicazione: 0.00602- 0.0086g (con iodio a 0.7% - 1.0%) Peso dello iodopovidone: 0.052 – 0.059g (con iodopovidone a 6.10-6.87%) Peso dello iodopovidone / peso della medicazione: 0.058 – 0.068g
<b>CARATTERISTICHE</b>	INADINE™ è costituita da una trama uniforme e porosa di rayon-viscosa impregnata in una soluzione contenente iodio-povidone al 10%, polietilene glicole (PEG) e acqua purificata (come ingredienti inerti). La trama di rayon-viscosa conferisce conformabilità e maneggevolezza alla medicazione, consentendo il rilascio prolungato dell'antisettico (iodio-povidone al 10%) e favorendo l'atraumaticità in fase di rimozione. La stessa assicura, inoltre, la ritagliabilità, senza sfilacciature, del prodotto.
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	La medicazione INADINE™ è indicata per la prevenzione e il trattamento di lesioni superficiali infette o a rischio di colonizzazione, acute o croniche, indipendentemente dall'eziopatogenesi.
<b>MODALITA' D'USO</b>	<p><b>APPLICAZIONE:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprire la busta e rimuovere la medicazione INADINE™ con pinzette sterili;</li> <li>2. Rimuovere la carta di protezione;</li> <li>3. Staccare completamente la medicazione dalla carta di protezione e applicarla direttamente sulla ferita;</li> <li>4. Coprire e fissare alla cute con una medicazione secondaria.</li> </ol> <p><b>CAMBIO MEDICAZIONE E RIMOZIONE</b></p> <p>Per un corretto trattamento della ferita è essenziale evitare traumi alla pelle intatta.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quando la medicazione INADINE™ comincia a sbiancarsi è segno di mancanza di efficacia antisettica e quindi la medicazione andrebbe cambiata;</li> <li>2. Durante la sostituzione della medicazione, se ne consiglia la rimozione tirando i due angoli opposti, diagonalmente e con delicatezza.</li> </ol>
<b>TEMPO DI APPLICAZIONE</b>	3 - 4 giorni (quando l'effetto antisettico è terminato, la medicazione scolora)
<b>MECCANISMO D'AZIONE</b>	La trama uniforme e porosa di INADINE™ consente il drenaggio degli essudati, evitando la macerazione della cute. L'azione antisettica viene svolta dalla soluzione di iodio-povidone che viene rilasciata direttamente sulla lesione.

CONTROINDICAZIONI	La medicazione è controindicata nei casi di ipersensibilità accertata allo iodio																			
COMPATIBILITA'	È compatibile con tutti i prodotti della Linea Medicazioni Avanzate della Systagenix Wound Management																			
FORMATI	<table><tr><th>CODICE</th><th>DIMENSIONI (cm)</th><th>SPESSORE (mm)</th><th>CND</th><th>RDM</th></tr><tr><td>P01481</td><td>5,00 x 5,00</td><td>0.5mm</td><td>M040412</td><td>904854</td></tr><tr><td>P01491</td><td>9,50 x 9,50</td><td>0.5mm</td><td>M040412</td><td>904854</td></tr></table>					CODICE	DIMENSIONI (cm)	SPESSORE (mm)	CND	RDM	P01481	5,00 x 5,00	0.5mm	M040412	904854	P01491	9,50 x 9,50	0.5mm	M040412	904854
CODICE	DIMENSIONI (cm)	SPESSORE (mm)	CND	RDM																
P01481	5,00 x 5,00	0.5mm	M040412	904854																
P01491	9,50 x 9,50	0.5mm	M040412	904854																
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento – Busta singola in alluminio sterile con apertura peel open 2° Confezionamento – Scatola di cartone																			
CONFEZIONE DI VENDITA	<table><tr><th>CODICE</th><th>CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</th><th>CONFEZIONAMENTO SECONDARIO</th></tr><tr><td>P01481</td><td>singolo pezzo</td><td>25 pezzi</td></tr><tr><td>P01491</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td></tr></table>					CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	P01481	singolo pezzo	25 pezzi	P01491	singolo pezzo	10 pezzi						
CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO																		
P01481	singolo pezzo	25 pezzi																		
P01491	singolo pezzo	10 pezzi																		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13, allegato 1, della Direttiva CE 93/42 D.Lgs. 46/97																			
MARCHIO CE	550336																			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42; Classe III																			
STERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterilizzato mediante raggi gamma e non è risterilizzabile																			
LATTICE	Medicazione: Il prodotto non contiene costituenti in lattice Confezionamento primario: non contiene costituenti in lattice																			
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata non superiore a 25°C																			
VITA PRODOTTO	2 anni																			
PRODUTTORE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)																			



<b>PRODUZIONE</b>	La medicazione INADINE™ viene prodotta negli stabilimenti della Systagenix Wound Management Ltd. (Uk), certificati a norma ISO/EN 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. La certificazione richiede controlli di qualità per materie prime, intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico, che biologico e procedure efficaci in caso di richiamo del prodotto difettoso dal Mercato.
<b>CONTROLLI</b>	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto a ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Il prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul Mercato.