

 	LAPARATOMICHE DI GARZA CON E SENZA FILO DI BARIO STERILI E STERILIZZABILI FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST 28-02 IFU sterile
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 01 01/06/2022

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILO STERILI

Destinazione d'uso

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati e come barriera e circoscrizione durante interventi chirurgici. I dispositivi possono essere utilizzati anche per interventi di altra natura dove si necessita l'utilizzo di garze e di ampia dimensione.

Vengono adoperate anche per circoscrivere il campo operatorio ad una determinata zona o porzione della cavità peritoneale o per allontanare i visceri, oltre che per tamponare momentaneamente eventuali fonti emorragiche. Per tale necessità vengono impiegate garze di dimensioni maggiori dotate nel caso di reperi radioopachi per reperarle opportunamente al di fuori del campo magnetico. Sono da considerarsi monouso.

Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato, dopo aver preventivamente pulito e disinfettato la zona da trattare, estrarre dalla confezione la quantità di dispositivo necessaria per l'intervento chirurgico o per le operazioni di pronto soccorso
- impiegare il dispositivo per la detersione, disinfezione cutanea e assorbimento degli essudati e come barriera e circoscrizione nel contesto di interventi chirurgici in profondità o di pronto soccorso, quando vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo per assorbire gli essudati provenienti da ferite in fase di cicatrizzazione, avendo cura di mantenere in posizione il dispositivo mediante cerotti, reti elastiche o bendaggi

Validità e metodo di sterilizzazione

Il dispositivo ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. Dispositivo sterilizzato ad ossido di etilene secondo ciclo validato (UNI EN 11135).

Avvertenze

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione originale integra. Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta.

L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo, il cui contenuto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa.

Rischi ed interazioni correlati all'uso del dispositivo in blister

Vista la delicatezza dell'impiego, consigliamo di verificare attentamente il numero di laparatomiche di ciascuna confezione prima dell'uso. Farmac-Zabban S.p.A. assicura la massima attenzione nella verifica del contenuto, ma nessun metodo di controllo può garantire con assoluta certezza l'ottenimento di un prodotto privo di difetti. Il nostro processo produttivo ha permesso di stabilire che il livello di difettosità medio (LQA) è pari a 1%.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Istruzioni per la risterilizzazione

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere risterilizzato

Metodo di conservazione

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da

 	LAPARATOMICHE DI GARZA CON E SENZA FILO DI BARIO STERILI E STERILIZZABILI FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST 28-02 IFU sterile
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 01 01/06/2022

fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Effetti collaterali

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali

Controindicazioni

Non sono note particolari controindicazioni nell'uso di questo dispositivo; tuttavia se ne sconsiglia l'utilizzo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti

Smaltimento

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Significato simboli etichetta e confezionamento

	FABBRICANTE		MARCATURA CE
	NUMERO DI LOTTO		CONSERVARE IN AMBIENTE ASCIUTTO
	NUMERO DI CATALOGO		NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE		DISPOSITIVO MEDICO
	UTILIZZARE ENTRO		NON UTILIZZARE NEL CASO LA CONFEZIONE RISULTI DANNEGGIATA
	STERILIZZATO UTILIZZANDO OSSIDO DI ETILENE		TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE

Data di emissione 01/06/2022

FARMAC ZABBAN S.p.A.
Responsabilità Assicurazione Qualità
(MM) (S) (S) (S)
