

 	LAPARATOMICHE IN TNT CON E SENZA FILO DI BARIO STERILI E STERILIZZABILI FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST031-01 IFU non sterile
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev 01 01/06/2022

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LAPARATOMICHE IN TNT NON STERILI E STERILIZZABILI

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 reperirle opportunamente al di fuori del campo magnetico. Sono da considerarsi monouso.

Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la quantità di pezzi laparatomiche necessarie ad effettuare l'intervento chirurgico o le operazioni di pronto soccorso e, previo confezionamento idoneo, procedere con il normale processo di sterilizzazione con ciclo precedentemente validato.
- Impiegare il dispositivo **NON STERILE** per normali operazioni di pulizia dei pazienti in corsia o come supporto di sostanze nella detersione e disinfezioni delle zone adiacenti alle ferite
- utilizzare il dispositivo **"PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO"** per l'assorbimento degli essudati e come barriera e circoscrizione nel contesto di un intervento chirurgico in profondità o di una medicazione di pronto soccorso, dove vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo **"PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO"** come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo **"PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO"** 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

Avvertenze

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra. Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata in un contenitore adatto che la preservi dal rischio di contaminazione. Si consiglia di utilizzare la quantità restante così conservata entro breve tempo.

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

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.

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%.

Istruzioni per la sterilizzazione

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e

	LAPARATOMICHE IN TNT CON E SENZA FILO DI BARIO STERILI E STERILIZZABILI FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST031-01 IFU non sterile
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev 01 01/06/2022

radiazioni ionizzanti (EN 11137).

Metodo di 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.

Validità

Il dispositivo, se conservato correttamente nella sua confezione originale integra e nelle modalità sopra riportate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

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 dei simboli presenti in etichetta e confezionamento

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

 	LAPARATOMICHE IN TNT CON E SENZA FILO DI BARIO STERILI E STERILIZZABILI FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST031-01 IFU non sterile
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev 01 01/06/2022

Data di emissione 01/06/2022