

 	COMPRESSE OCULARI ADESIVE FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST024 IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev 01 28/09/2023

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER COMPRESSE OCULARI ADESIVE

Destinazione d'uso

Il dispositivo non è a carattere invasivo e si utilizza come medicazione oftalmica per proteggere e/o occludere il lobo oculare, come supporto per altre medicazioni e per assorbire eventuali essudati.

Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la compressa oculare adesiva e rimuovere la carta protettiva.
- Applicare la medicazione assicurandosi che il tampone centrale copra tutto il lobo oculare.
- Rimuovere il dispositivo dopo 4-5 giorni di permanenza.

Validità e metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. Dispositivo sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato.

Avvertenze

La sterilità del dispositivo è garantita solo a confezione originale ed integra; non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata. L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo che deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa. Dispositivo monouso, non riutilizzare.

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.

Istruzioni per la risterilizzazione

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

Metodo di conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

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.

 	COMPRESSE OCULARI ADESIVE FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST024 IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev 01 28/09/2023

Significato simboli etichetta e confezionamento

	Marchatura CE		Codice del lotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Dispositivo Medico		Data di scadenza
	Numero di catalogo		Tenere lontano dalla luce
	Attenzione		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso

Data di emissione 28/09/2023

FARMAC ZABBAN S.p.A.
 Responsabile Assicurazione Qualità
 (Marco Brusaporci)

