

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>		<b>ST030 IFU non sterile</b>
		<b>Rev. 00 01/09/21</b>
<b>Compresse piegate in TNT monouso, con e senza filo di bario, STERILIZZABILI</b>		

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Destinazione d'uso

Il dispositivo è utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

La sua durata di impiego non deve superare i 30 giorni anche se sostituito frequentemente con altro dispositivo dello stesso tipo.

### Indicazioni d'uso

- 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  
ATTENZIONE! Non mettere mai a contatto diretto il dispositivo non sterile con la ferita, sia essa aperta o in fase di cicatrizzazione
- utilizzare il dispositivo **PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO** per l'assorbimento degli essudati, nel contesto di un intervento chirurgico 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
- Rimuovere il dispositivo dalla zona trattata una volta terminata la sua funzione avendo cura di non danneggiare la ferita o la cute in fase di cicatrizzazione

### Istruzioni per la sterilizzazione

Il dispositivo risulta compatibile con i principali metodi di sterilizzazione:

- ossido di etilene (rif. EN 11135),
- vapore (rif. EN 17665-1),
- radiazioni ionizzanti (rif. EN 11137).

In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la quantità di dispositivo necessaria ad effettuare l'intervento chirurgico o le operazioni di pronto soccorso e, previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, procedere con il normale processo di sterilizzazione validato dall'utilizzatore secondo le normative vigenti in materia.

Il dispositivo può essere sterilizzato una sola volta: il ricondizionamento non è consentito, in quanto non è possibile eliminare gli essudati assorbiti dal dispositivo medico in maniera completa e sicura.

### Pazienti destinatari

Le compresse piegate in TNT sono utilizzabili da pazienti sia adulti che pediatrici, che devono subire una medicazione a seguito di una ferita, di una lesione del derma o di una medicazione a seguito di intervento chirurgico.

### Utilizzatori previsti

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>		<b>ST030 IFU non sterile</b>  <b>Rev. 00</b> <b>01/09/21</b>
<b>Compresse piegate in TNT monouso, con e senza filo di bario, STERILIZZABILI</b>		

I dispositivi in TNT possono essere utilizzati sia autonomamente dal paziente nelle operazioni di automedicazione, sia dal personale sanitario specializzato nel contesto di un intervento chirurgico o di operazioni di pronto soccorso.

#### **Rischi ed interazioni correlati all'uso del dispositivo in blister**

Vista la delicatezza dell'impiego, consigliamo di verificare attentamente il numero di compresse 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%.

#### **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:

- viscosa,
- poliestere,
- PVC.

#### **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 (contenitore ermetico preventivamente ed opportunamente sottoposto a disinfezione). Si consiglia di utilizzare la quantità restante così conservata entro breve tempo e comunque non oltre la data di scadenza. Prima dell'utilizzo il dispositivo può essere sterilizzato.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta. Utilizzare il dispositivo entro la data riportata.

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante o al rivenditore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.**

#### **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.

#### **Smaltimento**

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

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>		<b>ST030 IFU non sterile</b>
		<b>Rev. 00</b> <b>01/09/21</b>
<b>Comprese piegate in TNT monouso, con e senza filo di bario, STERILIZZABILI</b>		

**Significato dei simboli presenti in etichetta e confezionamento**

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

Data di emissione 01/09/21