

	COMPRESSE TAGLIATE STERILI IN TNT FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST021-IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 02 28/09/2023

Destinazione d'uso

Il dispositivo può essere impiegato sia come dispositivo invasivo chirurgico, sia come dispositivo non invasivo.

Nel dettaglio, le compresse tagliate sterili in TNT sono impiegate per:

- mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita fungendo anche da barriera contro i microrganismi,
- assorbire gli essudati di una ferita e supportare la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.
- assorbire gli essudati nel contesto di un intervento chirurgico

Le compresse tagliate in TNT, impiegate come dispositivi invasivi chirurgici, possono penetrare nel corpo attraverso la superficie corporea, compreso attraverso gli orifici del corpo nel contesto di un intervento chirurgico.

L'utilizzo previsto è quello temporaneo o a breve termine; in ogni caso la durata di impiego non deve superare i 30 giorni anche se sostituito frequentemente con altro dispositivo dello stesso tipo.

Istruzioni d'uso

Pulire e disinfettare con cura la ferita. Applicare la compressa e fissare con cerotto o bendaggio. Si consiglia di cambiare frequentemente la medicazione.

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.

È 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 a temperatura ambiente all'interno della sua confezione originale in un luogo asciutto e lontano da 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.

 	COMPRESSE TAGLIATE STERILI IN TNT FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST021-IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 02 28/09/2023

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 28/09/2023

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

