

	<b>MEDICAZIONI ADESIVE STERILI IN TNT CON TAMPONE ANTIADERENTE – FARMAPORE</b> FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A	<b>ST165-ISP</b>
	<b>Informazioni in materia di Sicurezza e Prestazione</b>	<b>Rev. 02 23/01/2024</b>

#### Destinazione d'uso

Le medicazioni adesive sterili chirurgiche sono dispositivi che permettono di sigillare la ferita lungo tutto il suo perimetro. Sono indicate come medicazioni primarie di ferite postoperatorie o di lesioni cutanee traumatiche superficiali, per mantenere isolata la ferita dall'ambiente esterno.

#### Istruzioni d'uso

- Pulire e disinfettare accuratamente la ferita
- In ambiente controllato estrarre la medicazione adesiva dalla confezione originale; rimuovere la carta protettiva ed applicarla sulla parte da trattare, prestando attenzione che il tampone centrale antiaderente copra perfettamente la ferita.
- La medicazione può essere mantenuta in situ (tempo di permanenza) per un tempo medio di 4 giorni fino ad un massimo di 7 giorni. Il tempo di permanenza va valutato considerando le condizioni della lesione e il livello dell'essudato, l'area e il sito di applicazione, le condizioni del paziente.

#### Metodo di sterilizzazione

Il dispositivo è sterilizzato ad ossido di etilene secondo ciclo validato (UNI EN ISO 11135).

#### Validità

Il dispositivo sterile ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

#### Avvertenze

Le caratteristiche e la sterilità del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra.

Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

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

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.

Potrebbero verificarsi reazioni cutanee in soggetti particolarmente sensibili ai componenti del dispositivo.

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.**

#### Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati effetti collaterali dovuti all'utilizzo di questo dispositivo.

#### 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.

 	<b>MEDICAZIONI ADESIVE STERILI IN TNT  CON TAMPONE ANTIADERENTE –  FARMAPORE</b> FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A	<b>ST165-ISP</b>
	<b>Informazioni in materia di Sicurezza e  Prestazione</b>	<b>Rev. 02  23/01/2024</b>

**Metodo di conservazione**















Conservare il dispositivo in un 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.

**Smaltimento**

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

 	<b>MEDICAZIONI ADESIVE STERILI IN TNT  CON TAMPONE ANTIADERENTE –  FARMAPORE</b> FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A	<b>ST165-ISP</b>
	<b>Informazioni in materia di Sicurezza e  Prestazione</b>	<b>Rev. 02  23/01/2024</b>

**Significato simboli etichetta e confezionamento**

	FABBRICANTE		MARCATURA CE
	CODICE DEL LOTTO		MANTENERE ASCIUTTO
	NUMERO DI CATALOGO		NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE		DISPOSITIVO MEDICO
	DATA DI SCADENZA		NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON È INTEGRO E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		TENERE LONTANO DALLA LUCE
	ATTENZIONE		NON RISTERILIZZARE

Data di emissione 23/01/2024

Firma

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

