

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR083-02-01-stec
	Rev. 10 16/09/2018
Schiuma di poliuretano	

SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Farmactive Schiuma PU è una medicazione avanzata in schiuma di poliuretano, indicata nel trattamento di lesioni cutanee acute e croniche, in fase di granulazione, da moderatamente a fortemente essudanti, quali:

- ulcere da pressione
- ulcere degli arti inferiori
- ferite post operatorie
- ulcere del piede diabetico
- sedi di prelievo del lembo cutaneo
- lesioni cavitari

La medicazione, a discrezione dell'operatore sanitario, può essere utilizzata anche sotto bendaggi elastocompressivi.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Farmactive Schiuma di poliuretano è una medicazione sterile assorbente, mirata al miglioramento delle procedure gestionali delle lesioni cutanee, acute e croniche, in termini di assorbimento, ritenzione degli essudati, permeabilità e riduzione dell'aderenza al letto della ferita. E' disponibile nella versione adesiva, non adesiva e cavitaria. La speciale struttura del reticolo a sviluppo verticale impedisce la diffusione laterale dell'essudato, riducendo così il rischio di macerazione della ferita e della zona perilesionale. La medicazione permette di mantenere umido il microambiente della ferita, svolgendo al tempo stesso una funzione di protezione meccanica e di barriera contro gli agenti esterni e i microrganismi.

Relativamente alla **versione cavitaria**, la medicazione si presenta costituita da un unico strato di schiuma di poliuretano idrofila, facilmente adattabile e conformabile alle cavità.

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

1 Medicazioni non adesive

Schiuma di poliuretano, con film PU esterno di copertura

2 Medicazioni adesive

Schiuma di poliuretano, con film PU esterno di copertura , massa acrilica ipoallergenica ai bordi

3 Medicazioni cavitari

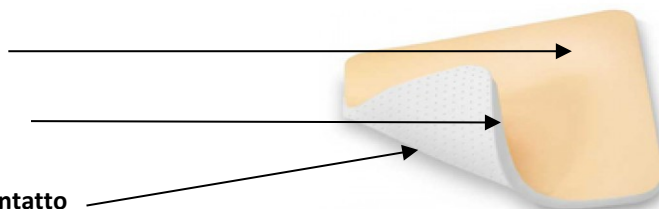
Schiuma di poliuretano

1.2.2. *Materiale costituente il confezionamento*

Carta per uso medicale e/o carta in alluminio con apertura facilitata

Schiuma di poliuretano**1.2.3. Caratteristiche tecniche**Medicazioni schiuma PU non adesive

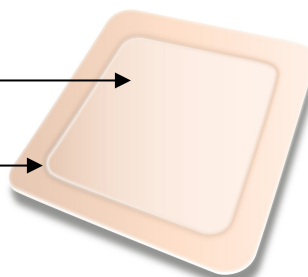
- 1 Strato protettivo**
- 2 Strato assorbente**
- 3 Strato antiaderente a contatto con la ferita**



1. strato superiore in film di poliuretano, impermeabile ai liquidi e protettivo contro batteri e virus; tasso ottimale di permeabilità al vapore acqueo
2. strato intermedio in schiuma di poliuretano ad elevata capacità assorbente degli essudati
3. strato di contatto con la ferita, costituito da una membrana permeabile di poliuretano che assorbe gli essudati in eccesso e mantiene umido il microambiente della ferita, impedendone l'aderenza

Medicazioni schiuma PU adesive

- isola centrale in schiuma PU →
- bordo adesivo →

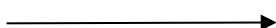


Le medicazioni in schiuma PU adesive sono costituite da:

- film esterno in poliuretano, impermeabile a liquidi, batteri e virus, è inferiormente ricoperto da massa adesiva acrilica ipoallergenica, non irritante, progettato per aderire alla cute perilesionale, ma non al letto della ferita. Elevato tasso di permeabilità al vapore acqueo. Il bordo adesivo rende la medicazione "all-in-one", pertanto non necessita di extra-fissaggio.
- tampone centrale in schiuma di poliuretano ad elevata capacità assorbente degli essudati
- strato di contatto con la ferita, costituito da una membrana permeabile di poliuretano che assorbe gli essudati in eccesso e mantiene umido il microambiente della ferita, impedendone l'aderenza. Tuttavia, qualora la medicazione, utilizzata in condizioni particolari della ferita, risultasse difficile da rimuovere, nonostante la presenza dello strato di contatto antiaderente, è sufficiente irrigarla con soluzione fisiologica sterile.

Schiuma di poliuretanoSchiuma PU cavitaria

schiuma PU



La medicazione è costituita da un unico strato di schiuma di poliuretano idrofila

Permanenza in situ e rimozione della medicazione

Tutte le tipologie di medicazioni sopradescritte possono avere un tempo medio di permanenza *in situ* di 4-5 giorni, fino ad un massimo di 7 giorni e possono essere rimosse senza traumi o dolore in quanto non aderiscono alla ferita.

Il tempo di permanenza *in situ* va valutato considerando le condizioni della lesione, il livello dell'essudato, la superficie lesa, il sito di applicazione e le condizioni generali del paziente.

Dati tecnici

	Medicazioni non adesive	Medicazioni adesive
Aspetto	medicazioni	medicazioni
Spessore	5 mm	4 mm
MVTR tasso di permeabilità al vapore acqueo	4000 g/m ² /24 h	3000g/m ² /24 h
Capacità di assorbimento Norma EN13726	7500 g/m ² /24 h o 12 g/g 0,75 g/cm ² /24 h 9500 g/m ² /72 h	5200 g/m ² /24 h o 6 g/g 0,52 g/cm ² /24 h 7000 g/m ² /72 h o 6.5 g/g
Capacità di gestione dei fluidi	11500 g/m ² /24 h o 8.7 g/g	8200 g/m ² /24 h o 7 g/g
Capacità di gestione dei fluidi con compressione 40 mm Hg	8200 g/m ² /24 h 8200 g/m ² /72 h	6000 g/m ² /24 h 6000 g/m ² /72 h
Resistenza alla penetrazione di un'unità idrostatica di 500 mm di acqua per 300 sec	Non penetrata	Non penetrata
Forza di trazione	6.5 N/5 mm	6.8 N/5 mm
Allungamento	250,00%	318,00%

Schiuma di poliuretano

Resistenza del film adesivo alla penetrazione di un'unità idrostatica di 500 mm di acqua per 300 sec	/	Non penetrata
Forza di trazione del film adesivo	/	10.8 N/5 mm
Allungamento del film adesivo	/	469 %
Resistenza al distacco a 180 °C	/	0.43 kgf/12 mm

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Medicazioni non adesive

Codice	Misura
1701391010	10 x 10 cm astuccio da 10 medicaz.
1701397575	7.5 x 7.5 cm astuccio da 10 medicaz.
1701391515	15 x 15 cm astuccio da 5 medicaz.
1701391717	17 x 17 cm astuccio da 5 medicaz.
1701392020	20 x 20 cm astuccio da 5 medicaz.
1701391717	17 x 17 cm astuccio da 5 medicaz.
1701390609 tracheostomia	6 x 9 cm astuccio da 10 medicaz.
1701390809 tracheostomia	8 x 9.5 cm astuccio da 10 medicaz.
1701392021 tallone	misura standard; astuccio da 5 medicaz.
1701394070	40 x 70 cm astuccio da 5 medicaz.
1701398005 cavitaria	Diametro 5 cm astuccio da 10 medicaz.
1701398010 cavitaria	Diametro 10 cm astuccio da 10 medicaz.

Medicazioni adesive

Codice	Misura	Area attiva
1701407575	7,5 x 7,5 cm astuccio da 10 medicaz	24 cm ²
1701401010	10 x 10 cm astuccio da 10 medicaz.	49 cm ²
1701401515	15 x 15 cm astuccio da 5 medicaz	100 cm ²
1701402020	20 x 20 cm astuccio da 5 medicaz	196 cm ²

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR083-02-01-stec
	Rev. 10 16/09/2018
Schiuma di poliuretano	

1701402021 sacrale	20 x 20 cm astuccio da 5 medicaz	Circa 90 cm ²
1701402022 concava	16,5 x 18 cm astuccio da 5 medicaz	101 cm ²
1701402023 sacrale	17 x 17 cm astuccio da 5 medicaz	Circa 70 cm ²

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Il dispositivo viene commercializzato in forma sterile

- Le medicazioni sono tutte confezionate singolarmente in buste *di* carta medica o carta di alluminio stampata, sigillate con collante mediante saldatura a freddo. Sulla busta sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo

1.4.2. Confezionamento secondario

La singola busta viene inserita in astuccio di cartoncino litografato nella quantità da 5 o da 10 pezzi cadauno. Detti astucci riportano tutte le informazioni specifiche del dispositivo (i riferimenti del lotto, scadenza ecc..). Gli astucci vengono poi a loro volta inseriti in un imballo di cartone costituito in materiale riciclato, in quantità variabile con un'etichetta esterna che ne dichiara il contenuto.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato secondo le normative europee di riferimento (EN 11135)

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità cinque anni dalla data di sterilizzazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo è commercializzato solo in forma sterile.

1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

N.A.

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Attualmente non sono note incompatibilità particolari verso sostanze con le quali il dispositivo potrebbe venire a contatto.

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR083-02-01-stec
	Rev. 10 16/09/2018
Schiuma di poliuretano	

Data di emissione 16/09/2018