

Garza paraffinata**1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

La garza paraffinata è una medicazione a bassa aderenza che permette il libero drenaggio della ferita, consentendo il passaggio dell'essudato ad una medicazione secondaria assorbente. La medicazione trova indicazione nei seguenti casi:

- ustioni di primo e secondo grado
- ferite acute e croniche quali, ferite, tagli abrasioni
- siti di prelievo cutaneo

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Medicazione sterile non aderente, costituita da una garza di cotone ad armatura aperta e a trama larga, impregnata di paraffina, con ordito non meno di 100 fili per 10 cm e con trama non inferiore a 70 fili per 10 cm.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Cotone, paraffina

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Buste di carta in alluminio e/o astuccio in plastica.

1.2.3. Caratteristiche tecniche

- bassa aderenza alla superficie della ferita che consente una rimozione atraumatica della medicazione
- mantenimento di un ambiente umido che favorisce il processo di guarigione
- struttura a trama larga che previene effetti occlusivi e permette il libero drenaggio della ferita
- proprietà lenitiva della paraffina, che allevia il dolore al paziente, causato dalla lesione
- vasto assortimento di misure per gestire al meglio lesioni anche di grandi dimensioni

Dati tecnici – Medicazioni non adesive

Aspetto	compresse
Carico della paraffina	200 g/m ²
Temperatura di fusione	45-55 °C
Peso tessuto della garza di cotone	Non inferiore a 39 g/m ²
Colore	giallo/bianco
Assorbimento alla luce ultravioletta (290 nm)	Non inferiore a 0.5
Residuo ceneri	Inferiore 0.1 %

Permanenza in situ della medicazione

La medicazione può rimanere in situ mediamente da 3 fino ad un massimo di 7 giorni.

Il tempo di permanenza della medicazione è in funzione delle condizioni della lesione, del suo livello di essudazione e a discrezione dell'operatore sanitario.

Garza paraffinata**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 adesive

Codice	Misura
1701311010	10 x 10 cm astuccio da 36 pz.
1701311010M	10 x 10 cm astuccio da 36 pz.
1701311011	10 x 10 cm busta singola e inserite in box da 10 pezzi
1701311011M	10 x 10 cm busta singola e inserite in astuccio da 10 pezzi
1701311021	10 x 20 cm busta singola e inserite in box da 10 pezzi
1701311021M	10 x 20 cm busta singola e inserite in astuccio da 10 pezzi
1701311031	10 x 30 cm busta singola e inserite in box da 10 pezzi
1701311031M	10 x 30 cm busta singola e inserite in astuccio da 10 pezzi
1701311041	10 x 40 cm busta singola e inserite in box da 10 pezzi
1701311041M	10 x 40 cm busta singola e inserite in astuccio da 10 pezzi
1701311070	10 x 700 cm zig zag astuccio da 1 pz.
1701311520	15 x 200 cm rotolo busta singola

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene commercializzato in forma sterile e può essere confezionato nelle modalità seguenti:

- le compresse sono confezionate singolarmente in buste di carta di alluminio sigillate con collante, mediante saldatura a freddo; sulla busta litografata sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo
- le compresse sono commercializzate anche in astuccio litografato contenente 10 buste confezionate singolarmente
- le compresse in numero di 36 pezzi sono inserite in un astuccio di plastica sigillato lungo tutto il perimetro con nastro adesivo; sulla singola scatola è riportata un'etichetta adesiva con tutte le informazioni del dispositivo
- oltre alla tipica compressa, la garza paraffinata viene realizzata anche a zig-zag con una lunghezza di 700 cm e in rotolo con una lunghezza di 200 cm. Ambedue vengono confezionate singolarmente

1.4.2. Confezionamento secondario

Sia le singole buste, sia gli astucci in plastica vengono inseriti in imballi secondari di cartone in quantità variabile con un'etichetta esterna che ne dichiara il contenuto.

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	DMR110-02-stec
	Rev. 03 16/09/2018
Garza paraffinata	

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. *Descrizione del metodo di sterilizzazione*

Il dispositivo è sterilizzato mediante raggi gamma secondo quanto prescritto dalla Normativa Europea di riferimento EN 11137.

1.5.2. *Validità del dispositivo*

Il dispositivo, 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 ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo risulta compatibile verso le sostanze chimiche in genere e pertanto utilizzabile con la maggior parte dei farmaci; sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

1.8. SMALTIMENTO

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

Data di emissione 16/09/2018