

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	DMR104-02-stec
	Rev. 05 16/09/2018
Medicazioni Alginato	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Le medicazioni all' alginato sono medicazioni sterili utilizzate per il trattamento di lesioni cutanee acute e croniche, da moderatamente a fortemente essudanti quali:

- ulcere da pressione
- lesioni cavitare
- ulcere venose degli arti inferiori
- ulcere del piede diabetico
- ferite post-traumatiche

Inoltre, grazie al suo contenuto in alginato di calcio, Farmactive Alginato svolge anche un'azione emostatica e pertanto può essere utilizzato per gestire ferite con sanguinamenti di lieve entità.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Gli alginati sono costituiti da fibre morbide non tessute, derivanti dall'acido alginico, sostanza estratta dalle alghe brune sotto forma di alginato di calcio ad elevato contenuto di acido glicuronico. A contatto con l'essudato della ferita, a seguito di un processo di scambio osmotico con gli ioni calcio, le fibre si trasformano in un gel soffice ad elevata ritenzione verticale, che impedisce la diffusione laterale dell'essudato, causa della macerazione della zona perilesionale. Data questa loro caratteristica, le medicazioni Farmactive Alginato sono particolarmente indicate nel trattamento di ferite da moderatamente a fortemente essudanti, nelle quali l'essudato in eccesso viene inglobato dalle fibre di alginato e carbosimetilcellulosa, determinando la formazione del gel. La creazione di questo ambiente umido consente di avviare nel letto della ferita i necessari processi autolitici, promuovendo i processi di guarigione della ferita stessa.

Le medicazioni, morbide e conformabili, possono assorbire l'essudato fino a 20 volte il loro peso, consentendo così un tempo medio di permanenza in situ di 3-4 giorni fino ad un massimo di 7 giorni.

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.

Il dispositivo è Latex free.

1.2.1. **Materiale costituente il Dispositivo**

Alginato di calcio contenente acido mannuronico (60%) e acido glicuronico (40 %)

Contenuto di calcio 9%

Carbosimetilcellulosa 15 %.

1.2.2. **Materiale costituente il confezionamento**

Carta per uso medicale, film plastico

1.2.3. **Caratteristiche chimico-fisiche**

Le medicazioni Farmactive Alginato sono caratterizzate da:

- elevata capacità di assorbimento
- elevato valore di ritenzione dell'essudato, al fine di evitare che una diffusione laterale danneggi la zona perilesionale
- elevata integrità fisica a seguito del contatto con l'essudato,
- nessun rilascio di residui sulla ferita alla rimozione

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

DMR104-02-stec

Rev. 05
16/09/2018

Medicazioni Alginato

- elevata capacità gelificante che impedisce l'aderenza al tessuto neoformato
- attività emostatica
- morbidezza e conformabilità

Dati tecnici

Capacità di gestione/assorbimento dei fluidi	24 h: 20.8 g/g o 2900 g/m ² /24 h; 0,29 g/cm ² /24 h 48 h: 22.8/g/g o 3100 g/m ² /48 h; 0,31 g/cm ² /24 h 72 h: 24.6 g/g o 3440 g/m ² /72 h; 0,34 g/cm ² /24 h
Resistenza alla trazione	4.37 N
Peso g/m ²	140 g/m ²
Sterilità	irraggiamento

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.

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli è la seguente:

1701370505	5 x 5 cm; astuccio da 10 medicazioni
1701371010	10 x 10 cm; astuccio da 10 medicazioni
1701371515	15 x 15 cm; astuccio da 5 medicazioni
1701371020	10 x 20 cm; astuccio da 5 medicazioni
1701380001	Nastro da 30 cm (2 g); astuccio da 5 nastri
17013800011	Nastro da 30 cm (2 g); astuccio da 5 nastri

1.4. CONTROINDICAZIONI

Farmactive Alginato non è indicato per:

- lesioni asciutte
- ustioni di terzo grado
- innesti cutanei
- soggetti con accertata ipersensibilità verso i materiali componenti

1.5. CONFEZIONAMENTO

1.5.1. Confezionamento primario

Il dispositivo viene commercializzato in forma sterile

- le compresse sono tutte confezionate singolarmente in buste in carta medicale stampata, ad apertura facilitata, sigillate con collante, mediante saldatura a freddo. I nastri sono confezionati ciascuno in vaschetta di film plastico richiusa superiormente con carta medicale personalizzata. Sia le buste, sia le

Medicazioni Alginato

vaschette riportano tutte le informazioni inerenti al dispositivo

1.5.2. Confezionamento secondario

- La singola compressa o il singolo nastro vengono inseriti in astucci 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 secondario di cartone in quantità variabile, con un'etichetta esterna che ne dichiara il contenuto.

1.6. STATO DEL PRODOTTO**1.6.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

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

1.6.2. Validità del dispositivo

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

1.6.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo è commercializzato solo in forma sterile.

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

N.a.

1.7. 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.

Conservare a temperatura ambiente.

1.8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Non si conoscono incompatibilità particolari verso sostanze che potrebbero normalmente venire a contatto con il dispositivo.

1.9. SMALTIMENTO

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

Data di emissione 16/09/2018