

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	DMR105-02-stec
	Rev. 02 16/09/2018
Idrogel	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Farmactive Gel è un dispositivo medico utilizzato per il trattamento di lesioni cutanee scarsamente essudanti/asciutte o che presentino tessuto necrotico. Applicato sulla ferita e ricoperto da una medicazione secondaria, l'idrogel favorisce l'idratazione o il debridement autolitico di lesioni cutanee acute e croniche, quali :

- ulcere da pressione
- lesioni cavitare
- ulcere venose degli arti inferiori
- innesti cutanei
- siti donatori
- ulcere del piede diabetico

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Farmactive Gel è un idrogel amorfo, sterile, ad elevato contenuto di acqua, disperso in una miscela di polimeri idrofili che applicato sulla ferita e ricoperto da una medicazione secondaria, contribuisce all'idratazione e/o allo sbrigliamento autolitico dei tessuti necrotici. L'elevato potere idratante del gel favorisce il mantenimento della detersione del letto della ferita e la formazione del tessuto di granulazione. Il suo utilizzo, infatti, è finalizzato ad idratare le lesioni cutanee, laddove vi sia la necessità di creare e mantenere un microambiente umido. L'elevata viscosità, inoltre, impedisce al gel di espandersi sulla zona perilesionale, facilitandone anche la permanenza su siti di applicazione disagiati verticali, quali, ad esempio, gli arti inferiori e superiori, mentre la sua trasparenza permette una facile ispezione della ferita.

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

- Acqua 88 %
- Miscela polimeri, gomma di guar, tetraborato di sodio, propilenglicole

1.2.2. *Materiale costituente il confezionamento*

Tubetto in foglio di alluminio.

1.2.3. *Caratteristiche tecniche*

Farmactive gel è caratterizzato da:

- elevata capacità idratante sul tessuto necrotico e di granulazione
- mantenimento dell'ambiente umido della lesione
- elevata viscosità per facilitare la permanenza sui siti di applicazione disagiati verticali (esempio arti inferiori)
- trasparente

Dati tecnici

Contenuto di acqua	88.63%
Capacità di rilascio di umidità	0.297 g/g di prodotto
Viscosità	111760 cPs

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	DMR105-02-stec
	Rev. 02 16/09/2018
Idrogel	

Assorbenza	0.064 g/g di prodotto
pH	6,37
Aspetto	trasparente

Permanenza in situ

A seconda delle condizioni della lesione, la medicazione ha un tempo di permanenza medio di 2-3 gg

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.

Codice	Misura
1701360001	Tubetto 15 g; astuccio da 10 tubetti
1701360002	Tubetto da 25 g; astuccio da 5 tubetti

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Il dispositivo viene commercializzato in forma sterile

- *la confezione è rappresentata dal tubetto da 15 g o 25 g cadauno* ; sul tubetto sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo

1.4.2. Confezionamento secondario

I singoli tubetti vengono inseriti in astuccio di cartoncino litografato nella quantità di 10 o 5 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 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 è sterilizzato mediante calore umido secondo quanto prescritto dalla Normativa Europea di riferimento EN 17665

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità tre 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.

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	DMR105-02-stec
	Rev. 02 16/09/2018
Idrogel	

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.

Data di emissione 16/09/2018