

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

### SOLVALINE N

*Data di aggiornamento: 15.12.2003*

---

#### **1. Descrizione del prodotto:**

**compressa di medicazione non aderente, ricoperta da ambo i lati con film perforato in poliestere.**

#### **2. Caratteristiche del prodotto:**

**film trasparente 100% Poliestere, in ambo i lati**

**compressa interna in ovatta 100% Cotone priva di sbiancanti ottici**

#### **3. Imballaggio**

##### **3.1. Imballaggio primario:**

busta in film laminato, con strati di cellulosa, poliestere e polietilene

##### **3.2. Imballaggio secondario:**

scatola di cartone di cellulosa

##### **3.3. Contenitore da trasporto**

scatola di cartone crespato di cellulosa

#### **4. Descrizione**

Compressa per medicazione non aderente di colore bianco indicata per il trattamento di ferite moderatamente secernenti, ricoperta da entrambi i lati con film perforato in poliestere. I vari strati della compressa Solvaline N sono uniti tra di loro con un procedimento termico meccanico senza utilizzo di collanti; l'ovatta di cotone è priva di sbiancanti ottici.

#### **5 . Proprietà**

Lo strato della compressa di medicazione Solvaline N che va a contatto con la ferita è in film trasparente in Poliestere 100%, ben tollerato dalla pelle. La compressa è assorbente, soffice e conformabile. Non aderisce alla ferita ed assicura una diffusione ottimale degli essudati.

Lo strato successivo è in ovatta in puro cotone che assicura una distribuzione uniforme degli essudati sull'intera area della compressa assorbente.

Tutti i fluidi secreti vengono assorbiti dalla medicazione grazie alla struttura perforata del film di poliestere. La compressa può essere usata in entrambi i lati.

La compressa Solvaline N non sterile può essere sterilizzata con ossido di etilene o con vapore secondo quanto stabiliscono rispettivamente le normative EN 550 e EN 554.

#### **6. Produzione**

Uno strato di cotone viene coperto in entrambi i lati con un sottile film di poliestere perforato. L'assemblaggio è meccanico ed avviene mediante il calore.

I tre strati di materiale vengono ritagliati in compresse aventi diverse dimensioni.

Il prodotto viene confezionato non sterile e sterile. Solvaline N sterile viene confezionato singolarmente in busta laminata e sterilizzata mediante ossido di etilene nella confezione di vendita, secondo quanto stabilisce la normativa EN 550.

## **7. Uso**

Le compresse per medicazione Solvaline N sono indicate nel trattamento di ferite moderatamente secernenti come escoriazioni, piccole ulcerazioni, scottature.

Possono essere facilmente fissate utilizzando una garza autoadesiva Curafix o una benda elastica Mollelast o Mollelast Haft (coesiva).

La bassa aderenza della compressa alla ferita assicura una rimozione della medicazione indolore.

## **8. Sicurezza biologica e biocompatibilità**

Monografie sul poliestere e sul cotone sono disponibili nelle Farmacopee nazionali ed internazionali. Questi materiali sono noti come farmacologicamente inerti ed indifferenti; la loro biocompatibilità li rende largamente impiegati nell'industria tessile.

I materiali utilizzati per confezionare le compresse sono di tale purezza che il prodotto viene considerato completamente sicuro quando utilizzato secondo gli scopi e le indicazioni previste.

Attualmente non vi sono notizie di reazioni cutanee avverse che possano essere attribuite all'uso di tali compresse.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo e che, come previsto dai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42/EEG riguardante i Dispositivi Medici, il prodotto è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

## **9. Validità del prodotto**

Se correttamente immagazzinato il prodotto ha una durata di 5 anni.

## **10. Smaltimento dei rifiuti**

Lo smaltimento (incenerimento o decomposizione naturale) del prodotto e della confezione genera anidride carbonica e acqua.

## **11. Codici e misure**

### **non sterile:**

cm 5 x 5	-	200 pz.	codice 23220
cm 10 x 10	-	150 pz.	codice 23221
cm 10 x 20	-	50 pz.	codice 23222
cm 20 x 30	-	25 pz.	codice 23223

### **sterile:**

cm 5 x 5	-	100 pz.	codice 23230
cm 10 x 10	-	100 pz.	codice 23231
cm 10 x 20	-	50 pz.	codice 23232
cm 20 x 30	-	25 pz.	codice 23233

**12. Controllo di qualità**

La Lohmann & Rauscher International GmbH KG ha introdotto e usa un sistema di qualità che soddisfa le esigenze della normativa europea DIN EN ISO 9001/EN 46001.

**13. Direttiva CEE 93/42**

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42 - Classe I<sup>a</sup> per il prodotto non sterile  
Classe I<sup>a</sup> sterile per il prodotto sterile

**14. UMDC (Universal Medical Device Code)**

**10-965**

Prodotto da Lohmann Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)