

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

Systagenix
WOUND MANAGEMENT

ADAPTIC



CATEGORIA	Medicazione non aderente
DESCRIZIONE	Medicazione non aderente sterile in rayon-viscosa impregnata di un'emulsione al petrolatum. Protegge i tessuti neoformati dai traumi delle adherenze al cambio della medicazione, riducendo al minimo il dolore del paziente.
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	Filamenti di Rayon-Viscosa imbevuti di Petrolatum prima di essere tessuti Il Rayon-Viscosa è materiale che consente un rilascio bilanciato di petrolatum, atraumaticità in fase di rimozione e ritagliabilità senza sfilacciare inoltre conferisce conformabilità e maneggevolezza La trama presenta dei fori della misura di 1mmx1mm garantendo la completa atraumaticità del cambio medicazione
DIMENSIONI / FORMATI	cm 7,5 x cm 7,5 cm 7,5 x cm 20 cm 7,5 x cm 40 cm 7,5 x cm 150

DITTA PRODUTTRICE	Johnson & Johnson Medical Ltd. (Uk)
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42: Cat II b CND M02030201 NID 17569
MARCHIO CE	00442
DESTINAZIONE D'USO	ADAPTIC* può essere applicata su tutti i tipi di lesione, indipendentemente dal tipo di tessuto e dalla quantità di essudato presente (ustioni di I e II grado, ferite chirurgiche, abrasioni, ulcere degli arti inferiori, lesioni da decubito, ecc.).
MECCANISMO D'AZIONE	L'emulsione e la struttura a maglia di ADAPTIC* assicurano la protezione della ferita, la non aderenza ai tessuti ed il passaggio dell'essudato attraverso la medicazione. La trama crea fori della misura di 1mmx1mm in modo che il tessuto di granulazione non cresca all'interno della trama, riducendo i punti di contatto con la lesione e garantendo così la completa atraumaticità del cambio medicazione
MODALITA' D'USO	Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla; applicare ADAPTIC* direttamente sulla lesione e coprire con una medicazione secondaria.
TEMPO DI APPLICAZIONE	ADAPTIC* può essere lasciata in situ per diversi giorni a seconda della quantità di essudato, fino ad un massimo di 7 giorni.
COMPATIBILITA'	E' compatibile con tutte le medicazioni avanzate della Systagenix Wound Management

STERILIZZAZIONE	Prodotto sterilizzato a raggi Gamma. Non risterilizzabile.		
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento : Busta singola sterile 2° Confezionamento : Scatola di cartone		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97		
CONFEZIONE DI VENDITA	CODICE	MISURE (cm)	CONFEZIONE DI VENDITA
	702012	cm 7,5 x cm 7,5	12 scatole da 50 medicazioni - 600 pezzi
	2013	cm 7,5 x cm 20	6 scatole da 36 buste da 3 medicazioni - 648 pezzi
	2014	cm 7,5 x cm 40	6 scatole da 36 medicazioni - 216 pezzi
	2015Z	cm 7,5 x cm 20	60 scatole da 10 medicazioni - 600 pezzi
	2018	Cm 7,5 x cm 150	1 scatola da 10 medicazioni - 10 pezzi
LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice, tuttavia è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento i prodotti vengano maneggiati da operatori che indossano ditali o guanti in lattice oppure vengano in contatto con parti di apparecchiature contenenti lattice.		
PRODUZIONE	La medicazione ADAPTICviene prodotta negli stabilimenti della Johnson&Johnson Medical Ltd. (Uk). Detti stabilimenti sono certificati a norma ISO/EN 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. Detti sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di qualità per materie prime, intermedi, e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo do prodotto difettoso dal Mercato. Tale prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato		
CONTROLLI	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato.		
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata.		
VALIDITA'	5 anni		
DATA ULTIMA REVISIONE	28 LUGLIO 2009		
REVISORE	P.V.		