

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

Systagenix
WOUND MANAGEMENT

INADINE



CATEGORIA	Medicazione antisettica non aderente (con agente antisettico)
DESCRIZIONE	Medicazione sterile antisettica non aderente impregnata di una emulsione contenente il 10% di Iodio-Povidone.
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	<p>INADINE* è costituita da una trama uniforme e porosa di rayon-viscosa impregnata in una soluzione contenente Iodio Povidone al 10%, polietilene ed acqua purificata, come ingredienti inerti.</p> <p>Peso delle medicazione: Codice PO1481: 1,71 gr. Codice PO1491: 6,4 gr.</p> <p>La trama di rayon-viscosa consente un rilascio bilanciato e controllato dell'antisettico(Iodio Povidone al 10%), atraumaticità in fase di rimozione e ritagliabilità senza sfilacciare, inoltre conferisce conformabilità e maneggevolezza</p>
DIMENSIONI/FORMATI	<p>cm 5 x cm 5</p> <p>cm 9,5 x cm 9,5</p>

DITTA PRODUTTRICE	Johnson & Johnson Medical Ltd. (Uk)
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42; Cat III CNDM02030202
MARCHIO CE	0086
DESTINAZIONE D'USO	E' indicata per la prevenzione ed il trattamento di lesioni superficiali infette, acute o croniche, indipendentemente dall'eziopatogenesi.
MECCANISMO D'AZIONE	La trama uniforme e porosa di INADINE* permette il drenaggio degli essudati evitando la macerazione della cute. L'azione antisettica viene svolta dalla soluzione di iodio-povidone che viene rilasciata direttamente sulla lesione.
MODALITA' D'USO	Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla; applicare INADINE* direttamente sulla lesione, dopo aver eliminato la protezione in plastica. Coprire la medicazione con una secondaria, come una benda adesiva in TNT.
TEMPO DI APPLICAZIONE	3- 4 giorni (quando l'effetto antisettico è terminato, la medicazione scolora)
COMPATIBILITA'	E' compatibile con tutti i prodotti della linea medicazioni avanzate della Johnson & Johnson Wound Management. È controindicata in casi di ipersensibilità accertata allo iodio.
STERILIZZAZIONE	Prodotto sterile, sterilizzato a raggi gamma. Non risterilizzabile.

CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento	Busta singola in alluminio 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	Confezioni vendita
	P01481	cm 5 x cm 5	10 scatole da 25 medicazioni - 250 pezzi
	P01491	cm 9,5 x cm 9,5	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 INADINE* viene 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 non superiore a 25°.		
VALIDITA'	5 anni		