

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA 145.002	 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento			
16/04/2012	Data -	Indice 0	Attiva® Gras GARZA GRASSA STERILE ALLA PARAFFINA	CND M02030201

Descrizione

Attiva® Gras è una medicazione sterile, non aderente, costituita da una garza idrofila di cotone ad armatura aperta, uniformemente impregnata di paraffina.

Attiva® Gras allevia il dolore, non aderisce alla ferita e permette il libero drenaggio della stessa consentendo il passaggio dell'essudato ad una medicazione secondaria assorbente.

Attiva® Gras non è medicata ed è quindi ideale per l'uso con antisettici o antibiotici locali.

Attiva® Gras è **monouso** e **latex free**.

Caratteristiche

Composizione:

- Supporto: Garza idrofila di cotone ad armatura aperta. I fili in ordito (96 per 10 cm) ed in trama (94 per 10 cm) sono opportunamente intrecciati per ridurre al minimo la sfilacciatura, nel caso in cui la medicazione venga tagliata nella forma desiderata.
- Carrier: Paraffina
- Elenco ingredienti: Paraffina bianca, olio di paraffina leggero.

Classe di Appartenenza del Dispositivo Medico:

Classe IIb; come definito dalla regola 4 dell'allegato IX relativo al Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/1997 concernente i Dispositivi Medici. e s.m.i. (Criteri di Classificazione, capitolo III), punto 1.4 (dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione).

Standard di Riferimento

Il dispositivo è fabbricato in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2012 e soddisfa i requisiti sulla valutazione biologica delle norme UNI EN ISO 10993 ad esso applicabili.

Informazioni cliniche

Indicazioni

Medicazione di contatto per lesioni del tessuto dermo-epidermico come: ustioni e scottature superficiali; lacerazioni, abrasioni e altre ferite con perdita di sostanza; aree di prelievo e innesto cutaneo; ulcere degli arti inferiori.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di sensibilità nota ai componenti del prodotto.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'applicazione detergere la zona interessata. Usando guanti e pinze, rimuovere la medicazione dalla confezione, quindi applicare con delicatezza, in strato singolo, direttamente a contatto con la superficie della lesione.

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA 145.002	 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione Aggiornamento 16/04/2012 - 0			Attiva® Gras GARZA GRASSA STERILE ALLA PARAFFINA	

Se necessario, ricoprire con una medicazione secondaria assorbente e fissare con bendaggio o con cerotto. Prima di ogni nuovo utilizzo si raccomanda di pulire la ferita con soluzione fisiologica. In caso di superfici difficili per la loro conformazione, usare la garza in rotolo.

Frequenza di sostituzione

La frequenza del cambio della medicazione dipende dalle condizioni cliniche delle lesioni cutanee e varia da una a più applicazioni al giorno a seconda del protocollo clinico locale. Se la medicazione è lasciata in situ per un periodo prolungato, essa può aderire e danneggiare il tessuto quando viene rimossa.

Avvertenze e precauzioni

Un uso prolungato può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Nel caso tale eventualità si verificasse si consiglia di sospendere immediatamente la terapia. Tenere il dispositivo al di fuori della portata dei bambini. Dopo l'uso non disperdere la confezione nell'ambiente. Non utilizzare se la confezione non è integra. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare in luogo fresco ed asciutto al riparo da fonti di calore, luce ed umidità. Uso riservato a personale specializzato.

Periodo di validità

5 anni a confezionamento integro, correttamente conservato.

Sterilizzazione

I dispositivi sono sterilizzati a raggi beta secondo un ciclo validato che non altera le caratteristiche del prodotto in conformità alla norma UNI EN ISO 11137.

La sterilità ha validità di 5 anni.

Confezionamento

Le medicazioni sono confezionate in: busta singola peel-open; cofanetti, rotoli.

CE
0373