

**aluderm® Tracheo**  
CND M040202

## SCHEDA TECNICA

Mod. STG  
Rev. 01SCR

### Descrizione:

**aluderm® tracheo** : compresse Tracheo (foro da 12 mm a 19 mm, CH 32-50) compressa Sterile per drenaggi di grosso calibro e per cateteri d'infusione, superficie di contatto *alluminizzata*.

### Componenti:

Superficie di contatto: poliestere 100% *alluminizzato*.

Strato intermedio: polipropilene e viscosa.

Strato di sostegno: polipropilene e viscosa che hanno subito un trattamento idrofobico.

### Indicazioni:

Le compresse **Tracheo** sono munite di foro centrale ed utilizzate per drenaggi di grosso calibro e per cateteri d'infusione

Lo strato *alluminizzato*, di cui sono provvisti tutti i prodotti, viene messo a diretto contatto con la ferita promuovendo ed accelerando la cicatrizzazione, l'epitelizzazione e la crescita del tessuto di granulazione.

### Proprietà :

Le secrezioni della ferita, passando attraverso lo strato *alluminizzato*, si dirigono immediatamente verso lo strato intermedio. Questo è dotato di un'elevata capacità assorbente e contiene un agente antibatterico, il **BACTEKILLER** che inibisce la diffusione dell'infezione. Il terzo ed ultimo strato, che supporta i precedenti, ha caratteristiche idrofobiche e trattiene le secrezioni.

**Capacità di assorbimento: 1400 g/m<sup>2</sup> in 30-45 sec.**

**Supposto 1 g = 1 ml  $\approx$  4.048.192 ml/m<sup>2</sup> in 24h.**

### Vantaggi:

**Elevata capacità assorbente: ca. 1400 ml/m<sup>2</sup>.**

Presenza del **BACTEKILLER**: agente antibatterico.

Lo strato *alluminizzato* dell' **aluderm®** non aderisce alla ferita; è areato, permeabile al vapore acqueo, ipoallergenico e previene la contaminazione della ferita e le irritazioni di natura meccanica. Non si verificano ne rotture ne indurimenti della compressa.

E' indifferente all'acqua, al sangue ed alle secrezioni della ferita.

Assenza di **FTALATI** e privo di **lattice di gomma naturale**

### Bactekiller:

Il **BACTEKILLER** è costituito da metalli inorganici ad attività antibatterica, che sono inseparabilmente connessi alle fibre costituenti lo strato intermedio della compressa stessa. Questa attività antibatterica è dovuta alla presenza di zeoliti (chimicamente alluminosilicati), alla cui struttura sono stati aggiunti argento e ioni metallici. E' noto da moltissimi anni che questi metalli hanno effetti antibatterici, non permettendo ai microrganismi di crescere e di moltiplicarsi.

### Dimensioni del foro:

**aluderm® tracheo** : foro da 12 mm a 19 mm, CH 32-50;

### Sterilizzazione:

I prodotti sono stati sterilizzati mediante trattamento con Ossido di Etilene e la quantità residua di gas è conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.

### Misure:

Articolo	Misura e Descrizione	Confezioni di vendita	RDM
591	Cm8x9cm	conf.singola sterile, scatole da 50 p.zi	108076/R

aluderm® Tracheo  
CND M040202

## SCHEMA TECNICA

Mod. STG  
Rev. 01SCR

<b>Durata prodotto/ Modalità di conservazione:</b>	Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore. Se correttamente immagazzinato il prodotto ha una durata di <b>20 anni</b> mantenendo invariate per tale periodo le caratteristiche qui descritte. Dopo l'uso non disperdere il dispositivo nell'ambiente.
<b>Requisiti essenziali/ Analisi dei rischi:</b>	Il dispositivo non crea alcun rischio entrando in contatto con gli altri materiali ed eventualmente con i farmaci. Viene garantita la biocompatibilità dei materiali che nell'uso normale possono venire a contatto con la pelle del paziente. Gli unici rischi possono derivare da uno scorretto utilizzo.
<b>Limitazioni di impiego:</b>	In presenza di allergie note o storia di reazioni allergiche verso i componenti del dispositivo. Il bendaggio non deve mai essere eseguito direttamente su ferite. Sterilizzazione: I prodotti sono stati sterilizzati mediante trattamento con Ossido di Etilene e la quantità residua di gas è conforme a quanto previsto dalla normativa vigente.
<b>Ditta Fabbricante:</b>	Sohngen GmbH – Germania
<b>Concessionaria in Esclusiva per l'Italia:</b>	Medica Srl, ed UNICA AZIENDA autorizzata dal fabbricante alla notifica del prodotto al Ministero della Salute Italiano (Repertorio DM)
<b>Controlli di Qualità:</b>	la Società è dotata di un Sistema Qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 ed UNI EN ISO 13485 che prevede la rintracciabilità del Lotto, ovvero la possibilità di reperire tutte le informazioni ed i dati relativi alla produzione di un singolo articolo.
<b>Classificazione dispositivo medico:</b>	Il Dispositivo appartiene alla <b>classe I sterile</b> , Direttiva 93/42/CEE <b>CE</b> 0086
<b>Ente Certificatore:</b>	British Standards Institution (BSI)- London

**Ulteriori informazioni sulle caratteristiche peculiari del prodotto rispetto a elementi di preferenza e qualità che la ditta pensa possano essere valutati positivamente.**

L' aluderm® è stata clinicamente testata ed approvata dalla *Clinica Chirurgica Universitaria di Bochum, in Germania*, fornendo risultati eccellenti a riguardo della **capacità di assorbimento** – ca. 1400 ml/mq – **velocità di assorbimento** – 30/45 sec. – e **condizioni di assorbimento**: infatti le caratteristiche assorbenti sopra citate vengono mantenute anche quando la compressa si trova in *posizione inclinata*, cioè sfavorevole dal punto di vista della forza di gravità.

**Si prega di considerare che lo spessore della compressa non è né indice di capacità di assorbimento né di resistenza meccanica dal momento che ad oggi vengono utilizzate tecniche di fabbricazione e materiali tecnologicamente ed altamente più efficaci rispetto al passato e pertanto con spessori molto sottili si è ottenuta una capacità di assorbimento molto elevata.**

Caratteristica specifica dell' aluderm® compressa è la presenza dell'agente antibatterico BACTEKILLER, come ampiamente descritto nella precedente.

La conferma degli eccellenti risultati che conseguono dall'uso della linea aluderm®, per il trattamento delle ferite, è rappresentata dai principali clienti della W.SOHNGEN GMBH, ditta titolare e produttrice della linea aluderm®: Lufthansa, Swiss Air, Austrian Airlines, Daimler Benz, Opel, Volkswagen, Toyota, Honda, Croce rossa Internazionale, BASF, Bayer, Siemens, AEG, UNICEF, Governo Federale Tedesco.