

## ALLEVYN® Ag Non Adhesive

<b>DESCRIZIONE</b>	Medicazione IDROCELLULARE <sup>®</sup> antimicrobica con argento, non adesiva, sterile, altamente assorbente, in poliuretano tristratificato, con capacità di assorbimento sotto compressione e in grado di favorire lo scarico pressorio. Il formato HEEL è sagomato per il tallone.
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Gestione per seconda intenzione di lesioni croniche e acute a spessore parziale e totale o granuleggianti superficiali, essudanti, come ulcere da pressione, ulcere venose, ulcere diabetiche, ustioni, siti donatori, lesioni patologicamente iperproliferanti, deiscenze chirurgiche. Può essere utilizzato su ferite infette purché queste siano trattate come da protocollo clinico in uso localmente.
<b>STRUTTURA</b>	Medicazione Idrocellulare multistrato (almeno 3 strati fisici) in poliuretano, non aderente.
<b>COMPOSIZIONE</b>	La struttura multistrato della medicazione è composta da: <u>strato a contatto con la ferita</u> : film poliuretano perforato, non aderente; <u>strato intermedio</u> : schiuma di poliuretano idrofilo a struttura Idrocellulare a celle miste con particelle di polietilenglicole e di argento; <u>strato esterno</u> : film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas.
<b>FORMA E QUANTITA' DI ARGENTO</b>	L'argento contenuto nel tampone in schiuma di poliuretano è in forma di sulfadiazina di argento (SSD), micronizzata, in quantità minima di 1,33 mg/cm <sup>2</sup> e di 5,20 mg/cm <sup>3</sup> (5% p/p).
<b>RILASCIO DI ARGENTO</b>	La medicazione in seguito all'assorbimento rilascia (in vitro) Ag <sup>+</sup> in concentrazioni comprese tra 45 e 79 ppm per 7 giorni.
<b>CARATTERISTICHE</b>	La medicazione fornisce un'efficace barriera all'ingresso di batteri proteggendo la lesione da microrganismi patogeni invasivi e promuovendo in tal modo una guarigione più rapida. La SSD è efficace verso i microrganismi presenti sulla medicazione e sulla lesione. In presenza di essudato la medicazione aiuta a mantenere un ambiente umido sulla lesione.
<b>PERMANENZA IN SEDE</b>	La medicazione può rimanere in sede fino a un massimo di 7 giorni, compatibilmente con le condizioni cliniche della lesione. La durata media della medicazione è 3.8 giorni.
<b>DURATA DELL'EFFICACIA ANTIMICROBICA</b>	La capacità antimicrobica della medicazione su lesioni essudanti è di 7 giorni.
<b>EFFICACIA ANTIMICROBICA</b>	Riduzione fino a 3 log <sub>10</sub> cfu/campione in 24 h di <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> . Riduzione media di 4 log <sub>10</sub> cfu/campione dal 5° al 7° giorno di <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Staphylococcus aureus</i>
<b>METODO DI STERILIZZAZIONE</b>	Raggi gamma secondo metodo validato.

# Scheda tecnica



<b>CAPACITÀ DI GESTIONE DEI FLUIDI</b>	<b>STATICA</b> <u>Assorbimento totale:</u> 90 g/100 cm <sup>2</sup> (9.000 g/m <sup>2</sup> ) <u>Assorbimento totale sotto compressione:</u> 57 g/100 cm <sup>2</sup> (5.700 g/m <sup>2</sup> )  <b>DINAMICA (24h)</b> <u>MVP (del substrato):</u> 2.208 g/m <sup>2</sup> <u>Traspirabilità medicazione nel tempo:</u> 174 g/100cm <sup>2</sup> (17.400 g/m <sup>2</sup> ) <u>Assorbimento nel tempo :</u> 63 g/100cm <sup>2</sup> (6.300 g/m <sup>2</sup> ) <u>Capacità totale di gestione dei fluidi nel tempo:</u> 237 g/100 cm <sup>2</sup> (23.700 g/m <sup>2</sup> )
<b>SPESSORE</b>	5,8 mm
<b>IMPERMEABILITÀ</b>	Acqua: SI      Batteri: SI
<b>RADIOTRASPARENZA</b>	SI
<b>PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE</b>	Il prodotto NON contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<u>Primario:</u> busta peel-open e doppio involucro in poliestere/polietilene <u>Secondario:</u> scatola di cartone
<b>VALIDITÀ</b>	24 mesi dalla data di confezionamento, se correttamente conservato.
<b>MODALITÀ DI CONSERVAZIONE</b>	In luogo asciutto (< 25°C), al riparo dalla luce
<b>MARCATURA CE E CLASSIFICAZIONE</b>	CE 0086 Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Dispositivo medico di classe III
<b>STANDARD APPLICATI</b>	BS EN ISO 14971; BS EN ISO 9001; BS EN ISO 13485; BS EN 13726; BS EN 980; BS EN ISO 780; BS EN 1041; BS EN ISO 10993; BS EN 556; BS EN ISO 11607; BS EN ISO 11137; BS EN ISO 14644
<b>CND</b>	M04040802 MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
<b>GMDN</b>	47042 – WOUND-NONADHERENT DRESSING, ABSORBENT, ANTIMICROBIAL
<b>FABBRICANTE</b>	Smith & Nephew Medical Ltd – Hull (UK)
<b>OFFICINA DI PRODUZIONE</b>	Smith & Nephew Medical Ltd – Hull (UK)
<b>SITO DI STERILIZZAZIONE</b>	Isotron Plc - Bradford West Yorkshire (UK)

CODICI RDM	CODICI COMMERCIALI	DIMENSIONI	AREA IDROATTIVA	CONFEZIONE DA	UNITÀ DI TRASPORTO
7966/R	66800082	cm 5 x cm 5	25 cm <sup>2</sup>	10 medicazioni	6
	66800084	cm 10 x cm 10	100 cm <sup>2</sup>	10 medicazioni	7
	66800087	cm 15 x cm 15	225 cm <sup>2</sup>	10 medicazioni	3
	66800090	cm 20 x cm 20	400 cm <sup>2</sup>	10 medicazioni	2
	66800098	Heel (sagomato tallone)	ca. 196 cm <sup>2</sup>	5 medicazioni	6

°Marchio di Smith & Nephew

°°Marchio e tecnologia brevettata di Smith & Nephew