

lotto 13



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 04 Dicembre 2011

SCHEDA TECNICA

Medicazione in schiuma di poliuretano kendall

Nome Commerciale	Medicazione in schiuma di poliuretano kendall; Kendall plus, Kendall Island
Dispositivo Medico	SI
Codice	Elenco codici a pag. 5

Prodotto da

Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA. 02048 USA
(formerly: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP)

Distribuito da Covidien Italia SpA, Segrate (MI)

Certificazione C.E. Organismo TUV Product Services GMBH Nr. 0123

**Classe di appartenenza in conformità
alla Direttiva Europea 93/42/EEC classe IIb**

Dispositivo Medico sterile SI

Lattice NO

Metodo di Sterilizzazione a raggi gamma, ad ossido di etilene (ETO) per i codici: 55555P, 55544B, 55566B, 55588B; validità 5 anni dalla data di sterilizzazione

Descrizione completa:

Medicazione sterile in pre-polimeri di poliuretano, non aderente, altamente assorbente e in conformazione adattabile, se necessario può essere tagliata; funge anche da "protezione" per la ferita. Mantiene un microambiente umido che facilita il processo di guarigione delle ferite assorbendo l'essudato secreto dalla ferita.

CND per i cod. 55535P; 55535 M040203

CND per tutti gli altri codici M040406

Anno immissione in commercio 2006

Destinazione d'uso:

I dispositivi qui riportati sono usati nella gestione locale delle ferite esterne come le lesioni da stasi venosa, arteriosa, pressione, ulcere diabetiche o lesioni di tipo simile che hanno lesione di continuo del derma e possono guarire solo per seconda intenzione.

Materiale e Biocompatibilità:

Le medicazioni in schiuma idrofila Kendall sono composte da poliuretano sterile soffice ed adattabile. Tutti i materiali usati sono atossici e biocompatibili

Kendall è una medicazione semioclusiva e non ha nessun orientamento richiesto per l'applicazione, ha una struttura monostrato, (vedere pag.2) ad alta **traspirabilità MVTR= 2579 g/m2/day**

Kendall Plus possiede un foglietto di colore giallo chiaro in poliuretano nella parte posteriore che non permette il passaggio di liquidi dall'esterno verso la parte interna della lesione, (non applicare Kendall Plus con la parte in giallo chiaro sulla ferita). Struttura a due strati, che consente una **traspirazione pari a MVTR = 741 g/m2/day**

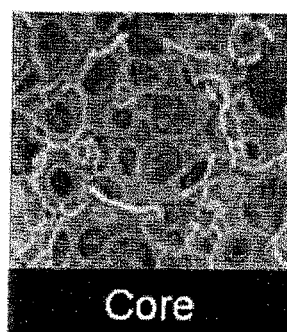
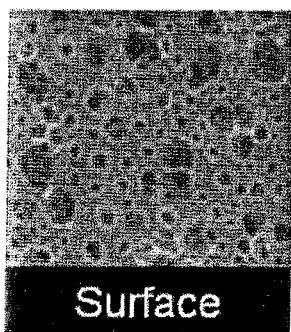
kendall Island è identica alla medicazione Kendall è realizzata su supporto adesivo e non necessita di seconda medicazione. Struttura a due strati.

Le schiume **kendall** sono estremamente assorbenti ed in grado di ritenere l'essudato anche sotto pressione come indicato nella tabella sottostante. L'alta capacità di assorbimento verticale e di ritenzione dei fluidi sotto pressione è data dalla struttura **della schiuma** che si presenta, da un punto di vista macroscopico come una schiuma monostratificata, mentre, da un punto di vista microscopico, evidenzia due tipi di celle differenti.

Le celle della schiuma kendall sono disposte orizzontalmente, una in superficie e l'altra in profondità, realizzate con due tipi di pareti diverse fortemente addensate che formano una architettura con celle tridimensionali.

Esse, sono realizzate con due tipi di pareti diverse al microscopio si presentano come da immagine seguente:

- **Celle Murali (dette a punzone)**
- **Celle aperte (dette a struttura cava)**



SUPERFICIE
Celle a punzone

CUORE
Celle a struttura cava

Informazioni tecniche

Kendall	Morbidezza (IFD ₂₅)	Conformabilità	Capacità di assorbire i fluidi	Capacità di assorbire i fluidi sotto pressione		Capacità di ritenere i fluidi	
				18 mm Hg	40 mm Hg	Durante l'uso	Dopo Saturazione

**COVIDIEN**

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 04 Dicembre 2011

	N/ cm	N/ cm ³	cc/ in ²	cc/ in ²	cc/ in ²	%	%
Media	7,8	0,03	8,0	5,8	4,4	100%	98%
Dev St	0,6	0,002	0,4	0,6	0,6	0,3%	0,8%
	N/ cm	N/ cm ³	g/ M ²	g/ M ²	g/ M ²	%	%
Media	7,8	0,03	12400	8990	6820	100%	98%
Dev St	0,6	0,002	620	930	930	0,3%	0,8%

La capacità di **assorbimento dei fluidi** di Kendall Island, Kendall Plus & Kendall è pari a **12.400 g/m²**.

Data la differenza di essudato prodotto dalle lesioni, la medicazione Kendall può saturarsi in un intervallo temporale compreso tra 1 e 7 giorni.

Si riportano le prestazioni della schiuma in periodi temporali diversi.

g/ M²

Kendall - -- Capacità di gestione dei fluidi dopo 24 ore					
	Perdita di umidità	Fluidi Assorbiti	Capacità di assorbire i fluidi	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 18 mmHg	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 40 mmHg
Media	18216	6390	24606	17962	13533
Dev. St	1542	819	2088	1525	1149

Kendall - -- Capacità di gestione dei fluidi dopo 48 ore					
	Perdita di umidità (g/ M ²)	Fluidi Assorbiti (g/ M ²)	Capacità di assorbire i fluidi (g/ M ²)	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 18 mmHg (g/ M ²)	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 40 mmHg (g/ M ²)
Media	30256	1056	31312	22858	17222
Dev. St	271	606	596	435	328

Kendall - -- Capacità di gestione dei fluidi dopo 72 ore					
	Perdita di umidità	Fluidi Assorbiti	Capacità di assorbire i fluidi	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 18	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione

**COVIDIEN**

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoitana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 04 Dicembre 2011

				mmHg	40 mmHg
	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)
Media	30470	278	30748	22446	16911
Dev. St	912	85	893	652	491

Kendall PLUS - Capacità di gestione dei fluidi dopo 24 ore					
	Perdita di umidità	Fluidi Assorbiti	Capacità di assorbire i fluidi	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 18 mmHg	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione r 40 mmHg
	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)
Media	1890	4380	6270	4703	3449
Dev. St	42	256	243	182	134

Kendall PLUS - Capacità di gestione dei fluidi dopo 48 ore					
	Perdita di umidità	Fluidi Assorbiti	Capacità di assorbire i fluidi	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 18 mmHg	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione r 40 mmHg
	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)
Media	3632	4232	7864	5898	4325
Dev. St	200	523	415	311	228

Kendall PLUS Capacità di gestione dei fluidi dopo 72 ore					
	Perdita di umidità	Fluidi Assorbiti	Capacità di assorbire i fluidi	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione 18 mmHg	Capacità di assorbire i fluidi sotto compressione r 40 mmHg
	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)	(g/ M ²)
Media	5630	5178	10808	8106	5944
Dev. St	355	397	682	511	375

Kendall Island, Kendall Plus & Kendall hanno un **elasticità** pari al **188%**.

Kendall Island, Kendall Plus & Kendall l'**incremento di volume** delle medicazioni dopo aver assorbito l'essudato è di circa il **55%**.

**COVIDIEN**

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 04 Dicembre 2011

Controindicazioni e Precauzioni:

leggere attentamente il foglietto illustrativo

Modalità di conservazione:

Conservare in luogo asciutto e al riparo da fonti di calore

Trasporto e conservazione: da 0° a 50 °C

Modalità di smaltimento:

Smaltire come rifiuto ospedaliero

Confezionamento:

Confezionato singolarmente

Codici**Descrizione e Confezionamento****Medicazione in schiuma di poliuretano kendall**

55522	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 5,1 X 5,1cm (4 box da 25)
55533	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 7,6 X 7,6 cm (5 box da 10)
55535	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 8,9 X 7,6 cm fenestrato (5 box da 10)
55544	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 10,2 x 10,2 cm (5 box da 10)
55555	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 12,7 x 12,7 cm (5 box da 10)
55566	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 15,2 x 15,2 cm (5 box da 10)
55548	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 10,2 x 20,3 cm (5 box da 10)
55588	Kendall™ Medicazione in schiuma di poliuretano Kendall Foam 20,3 x 20,3 cm (5 box da 10)

Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall Plus

55522P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 5,1X 5,1 cm (4 box da 25)
55533P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 7,6 X 7,6 cm (5 box da 10)
55535P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 8,9 X 7,6cm fenestrato (5 box da 10)
55544P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 10,2 x 10,2 cm (5 box da 10)
55566P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 15,2 x 15,2 cm (5 box da 10)

**COVIDIEN**

Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/d - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 04 Dicembre 2011

X	55548P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 10,2 x 20,3 cm (5 box da 10)
X	55588P	Medicazione in schiuma di poliuretano con pellicola superiore in poliuretano kendall™ Plus 20,3 x 20,3 cm (5 box da 10)

Medicazione in schiuma di poliuretano versione con bordo adesivo Kendall Island

55544B	Medicazione in schiuma di poliuretano versione con bordo adesivo Kendall™ Island 5,1x5,1 cm, superficie totale 10,2 x 10,2 cm (5 box da 10)
55566B	Medicazione in schiuma di poliuretano versione con bordo adesivo Kendall™ Island 10,2x10,2 cm superficie totale 15,2 x 15,2 cm (5 box da 10)
55588B	Medicazione in schiuma di poliuretano versione con bordo adesivo Kendall™ Island 15x15 cm superficie totale 20,3 x 20,3 cm (5 box da 10)