

# DURAFIBER

<b>DESCRIZIONE</b>	Medicazione sterile in fibre di cellulosa etilsolfonata gelificante.
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Gestione di ferite croniche e acute, lesioni a spessore parziale, totale, o granuleggianti superficiali. Per esempio ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, ulcere diabetiche, ferite chirurgiche, ferite che cicatrizzano per seconda intenzione, siti di prelievo cutaneo, fistole e ferite tunnelizzate, ustioni a spessore parziale, ferite traumatiche e ferite tendenti a sanguinamento quali ferite sbrigliate meccanicamente o chirurgicamente.
<b>STRUTTURA</b>	Medicazione in fibre di cellulosa etilsolfonata. La medicazione è costituita da una tramatura in TNT. La medicazione assorbe e interagisce con l'essudato trasformandosi in un soffice gel trasparente e idrofilo.
<b>COMPOSIZIONE</b>	80% fibre di cellulosa etilsolfonata e 20% fibre di cellulosa.
<b>MECCANISMO D'AZIONE</b>	 <p>Il trattamento di etilsolfonazione, alla stregua di altri processi chimici a cui possono essere sottoposte le fibre di cellulosa (ad esempio carbossimetilazione) rende la risultante Cellulosa EtilSolfonata (ESC) assorbente e gelificante. A contatto con l'essudato, la medicazione in ESC lo assorbe verticalmente, controllandone la dispersione laterale; gelifica e intrappola nella propria struttura sia l'essudato sia i batteri in esso contenuti. Riduce così il rischio di macerazione ed evita la fuoriuscita di fluidi, anche sotto compressione.</p> <p>La gelificazione delle fibre consente alla medicazione di conformarsi alla superficie della lesione, mantenendo uniformemente un ambiente umido per la guarigione sul letto della ferita e riducendo gli spazi vuoti dove i batteri potrebbero proliferare.</p> <p>Il particolare processo di trattamento chimico rende inoltre la medicazione gelificata poco soggetta a restringimento e molto resistente alla trazione: anche in caso di applicazione in cavità o tratti fistolosi, la medicazione non si rompe facilmente durante la rimozione dalle ferite.</p>
<b>ASSORBIMENTO</b>	21 g/100cm <sup>2</sup> equivalenti a 2100 g/m <sup>2</sup> 17 g/g medicazione
<b>ASSORBIMENTO SOTTO COMPRESSIONE</b>	17 g/100 cm <sup>2</sup> equivalenti a 1700 g/m <sup>2</sup>
<b>FORZA TENSILE – BAGNATO CARICO DI ROTTURA</b>	0,25 kgf/cm
<b>FORZA TENSILE – ASCIUTTO CARICO DI ROTTURA</b>	1,61 kgf/cm
<b>PESO DELLA MEDICAZIONE</b>	124 g/m <sup>2</sup>
<b>PERMANENZA IN SEDE, FREQUENZA DI SOSTITUZIONE E DURATA MEDIA</b>	La medicazione può essere lasciata in sede fino a 7 giorni o essere cambiata quando clinicamente indicato (es. in caso di fuoriuscita dell'essudato o sanguinamento eccessivo). Si dovrà tenere in considerazione anche il protocollo clinico locale. Mediamente il tempo di permanenza in sede è 3.1 gg
<b>METODO DI STERILIZZAZIONE</b>	Raggi gamma, secondo metodo validato

# Scheda tecnica



<b>MODALITÀ DI CONSERVAZIONE</b>	Luogo fresco e asciutto con temperatura inferiore a 25°C, lontano dalla luce diretta
<b>PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE</b>	Il prodotto NON contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico
<b>STABILITÀ DEL PRODOTTO</b>	48 mesi dalla data di sterilizzazione, se correttamente conservato.
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Primario: busta peel-open in carta/carta laminata Secondario: scatola di cartone
<b>MARCATURA CE E CLASSIFICAZIONE</b>	Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Dispositivo medico di classe II b
<b>STANDARD APPLICATI</b>	BS EN ISO 9001; BS EN ISO 10993; BS EN 980; BS EN ISO 780; BS EN 556; BS EN ISO 11137; BS EN ISO 13485; BS EN ISO 14971
<b>GMDN</b>	43186 HIGHLY ABSORBENT DRESSING, HYDROPHILIC-GEL FORMING
<b>CND</b>	M040413 - MEDICAZIONI INTERATTIVE
<b>FABBRICANTE</b>	Smith & Nephew Medical Ltd. – Hull - Inghilterra

<b>CODICE RDM</b>	<b>CODICI COMMERCIALI</b>	<b>DIMENSIONI</b>	<b>CONFEZIONE DI VENDITA DA</b>	<b>CONFEZIONE DI TRASPORTO DA</b>
328248/R	66800559	5 cm x 5 cm	10 medicazioni	20
	66800560	10 cm x 10 cm	10 medicazioni	12
	66800561	15 cm x 15 cm	5 medicazioni	12
	66800563	2 cm x 45 cm	5 medicazioni	12