



SCHEDA TECNICA NU-DERM™

CATEGORIA	Idrocolloidi																																								
DESCRIZIONE	Medicazione idrocolloidale sterile, adesiva, semiocclusiva e conformabile																																								
COMPOSIZIONE	La medicazione NU-DERM™ presenta la seguente composizione:																																								
	Componente		Descrizione		Peso (%)																																				
	Strato superiore																																								
	Film in poliuretano		Film semipermeabile in poliuretano		N/A																																				
	Strato idrocolloidale																																								
	Assorbente		A base di carbossimetilcellulosa		40 – 46																																				
	Adesivante		Resina adesivante in idrocarburo a base di petrolio		31,5 – 40																																				
	Elastomero		Copolimero		14 – 15																																				
	Diluente		Olio minerale USP		6 – 7,5																																				
CARATTERISTICHE	<p>La medicazione NU-DERM™ è composta da un film esterno di poliuretano semipermeabile (permeabile all'ossigeno ed al vapore, ma non all'acqua ed ai germi) e da una matrice idrocolloidale adesiva ipoallergenica con CMC (priva di lattice, gelatina e derivati animali). La versione Border di NU-DERM™ è caratterizzata da bordi assottigliati ed arrotondati e da angoli smussati, composti dalla medesima sostanza della parte più spessa, per evitare l'arricciamento.</p> <p>Il film esterno di poliuretano minimizza l'attrito. NU-DERM™ è atraumatica alla rimozione e non lascia residui nella ferita.</p> <p>Grazie all'alta conformabilità e flessibilità la medicazione è adattabile alla superficie corporea. NU-DERM™ risulta di facile applicazione garantendo una manipolazione asettica.</p>																																								
GESTIONE DEL FLUIDO	<table><tr><td></td><td colspan="2">24 h</td><td colspan="2">48 h</td><td colspan="2">72 h</td></tr><tr><td></td><td>g/10cm²</td><td>g/m²</td><td>g/10cm²</td><td>g/m²</td><td>g/10cm²</td><td>g/m²</td></tr><tr><td>CAPACITA' DI ASSORBIMENTO (ABS)</td><td>4,24</td><td>4240</td><td>5,57</td><td>5570</td><td>5,20</td><td>5200</td></tr><tr><td>TRASPIRABILITA' (MVTR)</td><td>0,26</td><td>260</td><td>0,67</td><td>670</td><td>0,99</td><td>990</td></tr><tr><td>CAPACITA' COMPLESSIVA DI GESTIONE DEL FLUIDO (TFHC)</td><td>4,50</td><td>4500</td><td>6,24</td><td>6240</td><td>6,19</td><td>6190</td></tr></table>							24 h		48 h		72 h			g/10cm²	g/m²	g/10cm²	g/m²	g/10cm²	g/m²	CAPACITA' DI ASSORBIMENTO (ABS)	4,24	4240	5,57	5570	5,20	5200	TRASPIRABILITA' (MVTR)	0,26	260	0,67	670	0,99	990	CAPACITA' COMPLESSIVA DI GESTIONE DEL FLUIDO (TFHC)	4,50	4500	6,24	6240	6,19	6190
	24 h		48 h		72 h																																				
	g/10cm²	g/m²	g/10cm²	g/m²	g/10cm²	g/m²																																			
CAPACITA' DI ASSORBIMENTO (ABS)	4,24	4240	5,57	5570	5,20	5200																																			
TRASPIRABILITA' (MVTR)	0,26	260	0,67	670	0,99	990																																			
CAPACITA' COMPLESSIVA DI GESTIONE DEL FLUIDO (TFHC)	4,50	4500	6,24	6240	6,19	6190																																			
DESTINAZIONE D'USO	<p>La medicazione NU-DERM™ è indicata per ferite in fase di riepitelizzazione o granulazione, con una produzione di essudato da lieve a moderato, per il debridement di tessuti necrotici con presenza di fibrina e per la prevenzione di lesioni da pressione. E', inoltre, atraumatica alla rimozione.</p>																																								

MODALITA' D'USO	<p>APPLICAZIONE:</p> <p>Lavare la lesione con soluzione fisiologica e tamponarla, assicurandosi che la cute perilesionale sia asciutta. Scegliere la misura ed il formato più adatto alla ferita. Rimuovere dalla medicazione la parte larga della carta di protezione ed applicare la parte scoperta, centrandola sopra il letto della ferita. Rimuovere dalla medicazione la parte piccola della carta protettiva ed applicare, assicurandosi che i bordi siano piani e saldamente fissati.</p> <p>RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE:</p> <p>Al momento della rimozione, se necessario, usare soluzione fisiologica. Sollevare con attenzione la medicazione, partendo da un bordo e tamponare il lato inferiore che si staccherà delicatamente inattivando lo strato adesivo. Tirare verso il centro della ferita fino a quando la medicazione non è stata rimossa, garantendo una rimozione atraumatica. Lavare la ferita.</p>																																																
TEMPO DI APPLICAZIONE	La medicazione può rimanere in situ fino a 7 giorni																																																
MECCANISMO D'AZIONE	NU-DERM™ è ideata per mantenere un ambiente umido nella ferita, aiutando il processo di guarigione e favorendo il debridement autolitico. La matrice idrocolloidale interagisce con l'essudato della lesione formando un soffice gel. Grazie alla formulazione a matrice, il gel viene rimosso insieme alla medicazione, preservando il tessuto neoformato.																																																
COMPATIBILITA'	È compatibile con tutti i prodotti della Linea Medicazioni Avanzate della Systagenix Wound Management																																																
FORMATI	<table><tr><th>CODICE</th><th>DIMENSIONI (cm)</th><th>SPESSORE (cm)</th><th>SUPERFICIE IDROATTIVA (cmq)</th><th>CND</th><th>RDM</th></tr><tr><td>HCBI02</td><td>5,00 x 5,00</td><td>0,15</td><td>15,5</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr><tr><td>HCBI04</td><td>10,00 x 10,00</td><td>0,15</td><td>62,6</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr><tr><td>HCBI06</td><td>15,00 x 15,00</td><td>0,15</td><td>166,4</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr><tr><td>HCBI08I</td><td>20,00 x 20,00</td><td>0,15</td><td>319,5</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr><tr><td>HCS100</td><td>15,00 x 18,00 Sacral</td><td>0,15</td><td>113,9</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr><tr><td>HCH207</td><td>8,00 x 12,00 Heel / Elbow</td><td>0,15</td><td>33,0</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr><tr><td>HCT101</td><td>10,00 x 10,00 Thin</td><td>0,04</td><td>94,3</td><td>M04040301</td><td>459506</td></tr></table>	CODICE	DIMENSIONI (cm)	SPESSORE (cm)	SUPERFICIE IDROATTIVA (cmq)	CND	RDM	HCBI02	5,00 x 5,00	0,15	15,5	M04040301	459506	HCBI04	10,00 x 10,00	0,15	62,6	M04040301	459506	HCBI06	15,00 x 15,00	0,15	166,4	M04040301	459506	HCBI08I	20,00 x 20,00	0,15	319,5	M04040301	459506	HCS100	15,00 x 18,00 Sacral	0,15	113,9	M04040301	459506	HCH207	8,00 x 12,00 Heel / Elbow	0,15	33,0	M04040301	459506	HCT101	10,00 x 10,00 Thin	0,04	94,3	M04040301	459506
CODICE	DIMENSIONI (cm)	SPESSORE (cm)	SUPERFICIE IDROATTIVA (cmq)	CND	RDM																																												
HCBI02	5,00 x 5,00	0,15	15,5	M04040301	459506																																												
HCBI04	10,00 x 10,00	0,15	62,6	M04040301	459506																																												
HCBI06	15,00 x 15,00	0,15	166,4	M04040301	459506																																												
HCBI08I	20,00 x 20,00	0,15	319,5	M04040301	459506																																												
HCS100	15,00 x 18,00 Sacral	0,15	113,9	M04040301	459506																																												
HCH207	8,00 x 12,00 Heel / Elbow	0,15	33,0	M04040301	459506																																												
HCT101	10,00 x 10,00 Thin	0,04	94,3	M04040301	459506																																												
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento – Busta singola sterile con apertura facilitata 2° Confezionamento – Scatola di cartone																																																
CONFEZIONE DI VENDITA	<table><tr><th>CODICE</th><th>CONFEZIONAMENTO PRIMARIO</th><th>CONFEZIONAMENTO SECONDARIO</th></tr><tr><td>HCBI02</td><td>singolo pezzo</td><td>20 pezzi</td></tr><tr><td>HCBI04</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td></tr><tr><td>HCBI06</td><td>singolo pezzo</td><td>5 pezzi</td></tr><tr><td>HCBI08I</td><td>singolo pezzo</td><td>6 pezzi</td></tr><tr><td>HCS100</td><td>singolo pezzo</td><td>5 pezzi</td></tr><tr><td>HCH207</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td></tr><tr><td>HCT101</td><td>singolo pezzo</td><td>10 pezzi</td></tr></table>	CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	HCBI02	singolo pezzo	20 pezzi	HCBI04	singolo pezzo	10 pezzi	HCBI06	singolo pezzo	5 pezzi	HCBI08I	singolo pezzo	6 pezzi	HCS100	singolo pezzo	5 pezzi	HCH207	singolo pezzo	10 pezzi	HCT101	singolo pezzo	10 pezzi																								
CODICE	CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO																																															
HCBI02	singolo pezzo	20 pezzi																																															
HCBI04	singolo pezzo	10 pezzi																																															
HCBI06	singolo pezzo	5 pezzi																																															
HCBI08I	singolo pezzo	6 pezzi																																															
HCS100	singolo pezzo	5 pezzi																																															
HCH207	singolo pezzo	10 pezzi																																															
HCT101	singolo pezzo	10 pezzi																																															

ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13, allegato 1, della Direttiva CE 93/42 D.Lgs. 46/97
MARCHIO CE	550336
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42; Classe II b
STERILIZZAZIONE	Sterilizzato a raggi gamma. Non risterilizzabile.
LATTICE	Medicazione: Il prodotto non contiene costituenti in lattice Confezionamento primario: non contiene costituenti in lattice
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata non superiore a 25°
VITA PRODOTTO	29 mesi
PRODUTTORE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)
PRODUZIONE	La medicazione NU-DERM™ viene prodotta negli stabilimenti della Systagenix Wound Management Ltd. (Uk), certificati ISO 13485:2003. La certificazione richiede controlli di qualità per materie prime, intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico, che biologico e procedure efficaci in caso di richiamo del prodotto difettoso dal Mercato.
CONTROLLI	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul Mercato.