

LOTTO 23

ALLEVYN[◇] Ag NON-ADHESIVE

Medicazione IDROCELLULARE[◇]
non adesiva con Argento



ALLEVYN[®] Ag Non-Adhesive

Fabbricante: Smith & Nephew Medical Ltd – UK

Rappresentante in Italia: Smith & Nephew S.r.l.

DESCRIZIONE	Medicazione IDROCELLULARE [®] 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.
DESTINAZIONE D'USO	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.
STRUTTURA	Medicazione idrocellulare multistrato (almeno 3 strati fisici) in poliuretano, non aderente. Bordi arrotondati.
COMPOSIZIONE	La struttura multistrato della medicazione è composta da: <u>strato a contatto con la ferita</u> : film poliuretanico 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.
FORMA E QUANTITA' DI ARGENTO	L'argento contenuto nel tampone in schiuma di poliuretano è in forma di sulfadiazina di argento (SSD), micronizzata, in quantità minima di 1330 mcg/cm ² = 1,33 mg/cm ² e di 5200 mcg/cm ³ = 5,20 mg/cm ³ (5% p/p).
RILASCIO DI ARGENTO	La medicazione in seguito all'assorbimento rilascia (in vitro) Ag ⁺ in concentrazioni comprese tra 45 e 79 ppm ogni 24h per 7 giorni.
CARATTERISTICHE	La medicazione assorbe l'essudato in 2 fasi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Verticale: per evitare la macerazione della cute perilesionale 2. Orizzontale: per sfruttare tutta la capacità assorbente del tampone <p>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.</p>
PERMANENZA IN SEDE	La medicazione può rimanere in sede fino a un massimo di 7 giorni, compatibilmente con le condizioni cliniche della lesione.
TEMPO DI PERMANENZA MEDIO	3-7 giorni
DURATA DELL'EFFICACIA ANTIMICROBICA	La capacità antimicrobica della medicazione su lesioni essudanti è di 7 giorni.
EFFICACIA ANTIMICROBICA	La sulfadiazina di argento contenuta in ALLEVYN Ag Non Adhesive ha dimostrato in vitro, un'azione battericida verso un ampio spettro di patogeni tipici delle ferite tra cui batteri Gram positivi, Gram negativi e resistenti agli

	antibiotici e contro funghi e lieviti.
CAPACITÀ DI GESTIONE DEI FLUIDI	<p>STATICA <u>Assorbimento totale:</u> 90 g/100 cm² (9.000 g/m²) <u>Assorbimento totale sotto compressione:</u> 57 g/100 cm² (5.700 g/m²)</p> <p>DINAMICA (24h) <u>MVP (del substrato):</u> 2.208 g/m² <u>Traspirabilità medicazione nel tempo (MVTR):</u> 1.74 g/cm² = 174 g/100cm² (17.400 g/m²) <u>Assorbimento nel tempo:</u> 0.63 g/cm² = 63 g/100cm² (6.300 g/m²) <u>Capacità totale di gestione dei fluidi nel tempo (TFHC):</u> 2.37 g/cm² = 237 g/100 cm² (23.700 g/m²)</p> <p>48h <u>Capacità totale di gestione dei fluidi nel tempo:</u> 4.22 g/cm² = 422g/100 cm² (42.200 g/m²)</p> <p>72h <u>Capacità totale di gestione dei fluidi nel tempo:</u> 5.30 g/cm² = 530 g/100 cm² (53.000 g/m²)</p>
SPESSORE	6mm
IMPERMEABILITÀ	Acqua: SI Batteri: SI
RADIOTRASPARENZA	SI
RITAGLIABILE	La medicazione può essere ritagliata ed utilizzata anche sotto bendaggio elastocompressivo .
METODO DI STERILIZZAZIONE	Raggi gamma secondo metodo validato.
DURATA/STABILITÀ	24 mesi dalla data di confezionamento, se correttamente conservato. Monouso
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	In luogo asciutto (< 25 °C), al riparo dalla luce
PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE E FTALATI	Il prodotto NON contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico. Non contiene ftalati.
CONFEZIONAMENTO	<u>Primario:</u> busta peel-open e doppio involucro in poliestere/polietilene <u>Secondario:</u> scatola di cartone
MARCATURA CE E CLASSIFICAZIONE	CE 0086 Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Dispositivo medico di classe III sterile
STANDARD APPLICATI	BS EN ISO 9001:2008; BS EN ISO 10993-1: 2009; BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 10993-2:2006; BS EN ISO 14971:2012; BS EN ISO 10993-3:2009; BS EN 556-1:2001/AC:2006; BS EN ISO 10993-5:2009; BS EN ISO 11137-1:2015; BS EN ISO 10993-10:2013; BS EN ISO 11137-2:2015; BS EN ISO 10993-18:2009; BS EN ISO 14644-1:1999/AC:2001; BS EN ISO 13726-1:2002/AC:2003; BS EN ISO 11607-1:2009; BS EN ISO 13726-2:2002; BS EN ISO 11607-2:2006; BS EN ISO 13726-3:2003; BS EN 980:2008; BS EN ISO 13726-4:2003; BS EN ISO 780:2015; BS EN ISO 15223-1:2012; BS EN 1041:2008

GMDN	47042 – WOUND-NONADHERENT DRESSING, ABSORBENT, ANTIMICROBIAL
CND	M04040802 - MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
OFFICINA DI PRODUZIONE	Smith & Nephew Medical Ltd – Hull (UK); Smith&Nephew Medical Ltd-Suzhou, China
SITO DI STERILIZZAZIONE	Isotron Plc - Bradford West Yorkshire (UK)

CODICI	DIMENSIONI TAMPONE	AREA IDROATTIVA	CONFEZIONE DA	UNITÀ DI TRASPORTO	RDM	Ex RDM
66800082	cm 5 x cm 5	25 cm ²	10 medicazioni	6	983880/R	7966/R
66800084	cm 10 x cm 10	100 cm ²	10 medicazioni	7	983881/R	7966/R
66800087	cm 15 x cm 15	225 cm ²	10 medicazioni	3	983882/R	7966/R
66800090	cm 20 x cm 20	400 cm ²	10 medicazioni	2	983883/R	7966/R
66800098	Heel (sagomato tallone)	ca. 196 cm ²	5 medicazioni	6	983884/R	7966/R

◊Marchio di Smith & Nephew

◊Marchio e tecnologia brevettata di Smith & Nephew