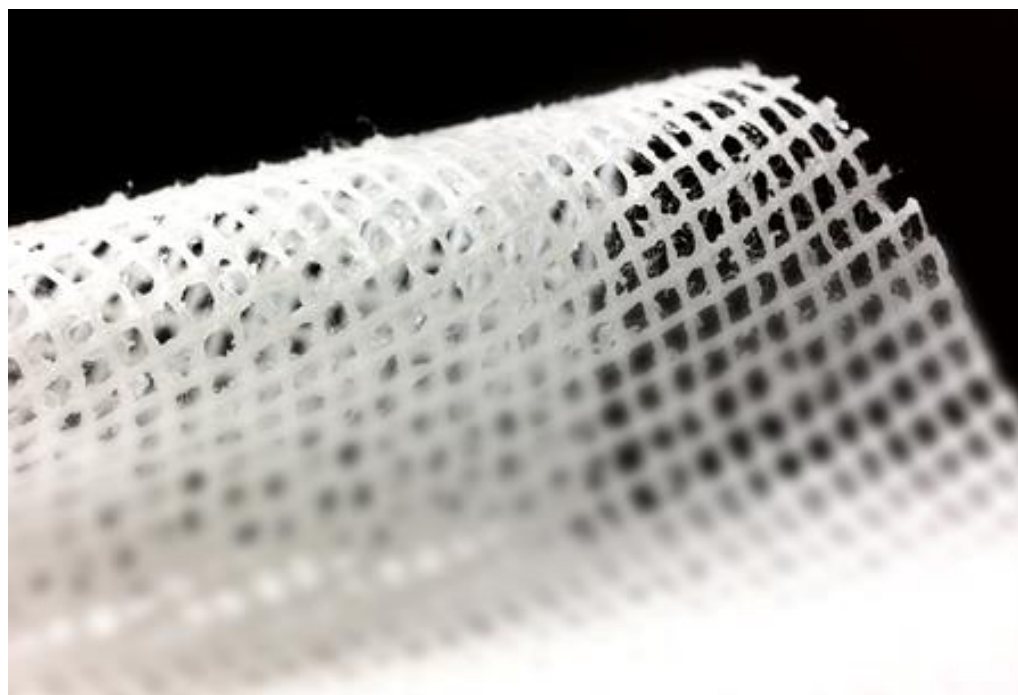


BACTIGRAS[◇]

Medicazione antisettica a base di
clorexidina acetato



DESCRIZIONE

BACTIGRAS è una medicazione sterile antisettica in garza grassa a bassa aderenza. La garza è di cotone 100% a trama larga (ordito 75 fili circa per 10 cm, trama 82 fili circa per 10 cm) impregnata di paraffina bianca contenente clorexidina acetato allo 0,5%. Il tessuto di BACTIGRAS è progettato per conformarsi al letto di ferita e mantenere la forma, e per non lasciare sfilacciature o residui, anche quando viene ritagliato per adattarsi alle dimensioni della lesione. La bassa aderenza della medicazione e la facilità di rimozione permettono di massimizzare il comfort per il paziente. Ogni medicazione è confezionata sterile in busta singola peel-open, ed è disponibile anche la versione in rotolo.

DESTINAZIONE D'USO

BACTIGRAS va utilizzato solo per uso topico. È indicato per ferite di diversa eziologia dove c'è un rischio di infezione, o su ferite già infette, in combinazione con un antibiotico sistemico. La gamma di ferite sulle quali BACTIGRAS può essere utilizzato include: ustioni e scottature minori, lacerazioni, abrasioni ed altre ferite con perdita di sostanza, siti di innesto e prelievo cutaneo, ulcere dell'arto inferiore.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su una superficie corporea superiore al 10%.

Non utilizzare in caso di sensibilità o allergia nota alla clorexidina.

MECCANISMO D'AZIONE

BACTIGRAS agisce come una barriera tra la ferita e la medicazione secondaria, mentre la trama larga permette il drenaggio dell'essudato, anche viscoso, verso una medicazione secondaria assorbente. L'antisettico clorexidina acetato viene rilasciato lentamente dalla medicazione, fornendo un'azione durevole contro i batteri Gram-negativi e Gram-positivi.

CARATTERISTICHE TECNICHE E PROPRIETÀ

BARRIERA BATTERICA

La medicazione fornisce un'efficace barriera all'ingresso dei batteri proteggendo la lesione da microrganismi patogeni invasivi e promuovendo in tal modo una guarigione più rapida.

EFFICACIA ANTIMICROBICA

La clorexidina acetato si è dimostrata efficace contro una vasta gamma di organismi Gram-negativi e Gram-positivi e contro i patogeni MRSA *in vivo* ed *in vitro*. Non sono stati riportati fenomeni di cross-resistenza.

RITAGLIABILITÀ

La medicazione può essere ritagliata senza sfilacciarsi.

ATRAUMATICITÀ

Grazie alle caratteristiche di morbidezza e conformabilità la medicazione risulta facile da applicare e da rimuovere. Inoltre grazie alla bassa aderenza può essere riposizionata e rimossa facilmente evitando traumi alla lesione ed alla cute perilesionale e minimizzando il dolore alla rimozione.

PERMANENZA IN SEDE

La frequenza di cambio varia a seconda delle condizioni cliniche, può varare da una volta al giorno a due volte alla settimana. La medicazione può essere lasciata *in situ* quando la medicazione secondaria viene cambiata.

TOLLERABILITÀ

BACTIGRAS è ben tollerato dalla cute e non ha mostrato nella pratica clinica effetti di sensibilizzazione cutanea.

ASSENZA DI LATTICE

Il prodotto non contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico.

ASSENZA DI FTALATI

Il prodotto non contiene ftalati.

PESODel tessuto: 42 g/m² minimoDella massa: 200 g/m²**CERTIFICAZIONI E CONFEZIONAMENTI**

ANAGRAFICA	
Fabbricante	Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road – HU3 2BN Hull, Regno Unito
Rappresentante in Italia	Smith & Nephew S.r.l., via De Capitani 2A - 20864 Agrate Brianza (MB)
Rappresentante Europeo	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14 – 78532 Tuttlingen, Germania
Marcatura CE	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Classificazione	Dispositivo medico di classe III
GMDN	47203 – WOUND NON-ADHERENT DRESSING, PERMEABLE, ANTIMICROBIAL
CND	M02030202 – GARZE IMPREGNATE CON ANTISETTICO

STANDARD APPLICATI*	
Gestione della qualità	BS EN ISO 13485; BS EN ISO 9001; BS EN ISO 14971
Biocompatibilità	ISO 10993 parte 1, 2, 3, 5, 10, 18
Sterilità	BS EN 556 parte 1; BS EN ISO 11137 parte 1, 2
Confezionamento – Etichettatura	BS EN ISO 11607 parte 1, 2; BS EN ISO 780; BS EN ISO 15223 parte 1; BS EN 1041

*Per l'elenco completo degli standard correnti applicati fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità del prodotto.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato mediante raggi gamma, secondo metodo validato.

VALIDITÀ

Valido 36 mesi dalla data di sterilizzazione. Monouso.

CONFEZIONAMENTO

Primario: busta peel-open in carta/carta laminata (medicazioni); busta peel-open in alluminio (rotoli)

Secondario: scatola di cartone.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

In luogo asciutto a temperatura inferiore a 25°C.

MODALITÀ D'USO

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.

**FORMATI BACTIGRAS[°]**

CODICI	DIMENSIONI	MEDICAZIONI PER CONFEZIONE	UNITÀ DI TRASPORTO	RDM
66007505	cm 15 x 100 (rotolo)	12 rotoli	4	979565
7456	cm 5 x 5	50 medicazioni	12	979562
7457	cm 10 x 10	10 medicazioni	12	979563
7461	cm 15 x 20	10 medicazioni	12	979564