

ACTICOAT[◇] FLEX 7

Barriera antimicrobica
con Nanocristalli d'Argento



DESCRIZIONE

Medicazione barriera antimicrobica con argento in nanocristalli per un rilascio prolungato di ioni Ag^+ sulla ferita. La medicazione ACTICOAT® Flex 7 consiste in uno strato flessibile di poliestere a bassa aderenza rivestito di argento nanocristallino. ACTICOAT Flex 7 è una medicazione a elevata flessibilità che si adatta alle differenti sedi anatomiche per mantenere un contatto ottimale con la superficie della lesione. L'argento nanocristallino fornisce un'efficace barriera alla contaminazione antimicrobica proteggendo la lesione dall'attacco di microrganismi patogeni, favorendo così una più rapida guarigione. L'argento nanocristallino è anche efficace contro i microrganismi presenti nella lesione.

DESTINAZIONE D'USO

ACTICOAT Flex 7 è indicato come medicazione barriera antimicrobica per lesioni a spessore parziale e totale quali ustioni, siti di innesto, siti chirurgici, ulcere da pressione, ulcere venose e ulcere diabetiche. La medicazione ACTICOAT Flex 7 può essere utilizzata per trattare lesioni infette. Se il prodotto è utilizzato su lesioni infette, l'infezione deve essere monitorata e trattata secondo il protocollo clinico in uso.

ACTICOAT Flex 7 può essere utilizzato come strato di contatto con la lesione in associazione alla terapia a pressione negativa (NPWT) per un periodo massimo di 3 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti con nota sensibilità all'argento. Non utilizzare su pazienti durante esami di risonanza magnetica. Prima di sottoporre a radioterapia, rimuovere ACTICOAT Flex 7. È possibile applicare una nuova medicazione dopo ogni trattamento.

STRUTTURA E COMPOSIZIONE

Medicazione monostrato in maglia di poliestere, flessibile ed estensibile, ricoperta di argento nanocristallino. Contenuto di argento: 0,84 – 2,01 mg/cm².

CARATTERISTICHE TECNICHE E PROPRIETÀ

BARRIERA BATTERICA

La medicazione protegge il letto di ferita dalla contaminazione batterica: riduce il rischio di colonizzazione, previene e riduce le infezioni.

RILASCIO DI ARGENTO

Argento rilasciato: max 43,5 ppm/24h in siero equino

EFFICACIA ANTIMICROBICA

Le proprietà della barriera antimicrobica di ACTICOAT Flex 7 che riduce la carica batterica in sede di lesione restano efficaci fino ai 7 giorni.

L'argento nanocristallino offre un ampio spettro di azione verso più di 150 ceppi patogeni: batteri Gram positivi e Gram negativi, anche resistenti agli antibiotici (MRSA, VRE, *Pseudomonas*), miceti.

La medicazione ha dimostrato (*in vitro*) di uccidere i batteri entro 30 minuti e di prevenire la formazione del biofilm (*Pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus*).

FACILITÀ DI UTILIZZO

Grazie alla conformabilità e alla flessibilità del supporto la medicazione è facile da applicare e non ostacola i movimenti del paziente. L'elevata resistenza alla trazione anche da bagnato assicura che la medicazione si rimuova facilmente in un unico pezzo.

PREPARAZIONE DEL LETTO DI FERITA

La medicazione contribuisce alla preparazione del letto di ferita e può essere utilizzata con le medicazioni avanzate in schiume di poliuretano mantenendo l'ambiente umido che favorisce la guarigione.

ATRAUMATICITÀ

La medicazione è caratterizzata da bassa aderenza per ridurre al minimo il trauma della lesione durante la sostituzione della medicazione.

RITAGLIABILITÀ

La medicazione può essere ritagliata per adattarla alle zone più difficili da medicare ed utilizzata anche sotto bendaggio compressivo.

SICUREZZA

La medicazione non irrita la cute e non è tossica. Può essere utilizzato su una superficie corporea estesa. Diversamente da altri agenti antimicrobici, l'argento in ACTICOAT Flex 7 non inibisce la guarigione della ferita.

RIDUCE L'ODORE

La medicazione riduce l'odore della ferita riducendo i batteri che ne sono la causa.

PERMANENZA IN SEDE

Fino a 7 giorni.

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.

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 sterile
GMDN	47042 – WOUND NON-ADHERENT DRESSING, ABSORBENT, ANTIMICROBIAL
CND	M04040801 - MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO

STANDARD APPLICATI*	
Gestione della qualità	BS EN ISO 13485; BS EN ISO 9001; BS EN ISO 14971
Biocompatibilità	BS EN ISO 10993 Parte 1, 2, 3, 5, 10, 18
Sterilità	BS EN 556 parte 1; BS EN ISO 11137 parte 1, 2
Caratteristiche tecniche	BS EN 13726 Parte 4
Confezionamento – Etichettatura	BS EN ISO 11607 parte 1; BS EN ISO 780; BS EN ISO 15223; 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 34 mesi se correttamente conservato.

CONFEZIONAMENTO

Primario: busta peel-open in Tyvek (poliolefine (polietilene/polipropilene) *spunbonded*)
Secondario: scatola di cartone.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto, sotto i 25°C, lontano da fonti di umidità; evitare il calore estremo e agenti fortemente ossidanti.

MODALITÀ D'USO

Non necessita di particolari procedure; dopo l'utilizzo, trattare come rifiuto sanitario. Leggere le istruzioni per l'uso.

FORMATI ACTICOAT[®] FLEX 7

CODICI	DIMENSIONI MEDICAZIONE	AREA DELLA MEDICAZIONE	MEDICAZIONI PER CONFEZIONE	UNITÀ DI TRASPORTO	RDM
66800395	cm 5 x 5	cm ² 25	5	20	983844
66800397	cm 10 x 12,5	cm ² 125	5	6	983845
66800420	cm 15 x 15	cm ² 225	5	4	983846
66800400	cm 20 x 40	cm ² 800	6	20	983847
66800401	cm 40 x 40	cm ² 1600	6	5	983848