

CUTIMED SILTEC PLUS

MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE AD ELEVATA ADERENZA

DESCRIZIONE	<p>Medicazione in schiuma di poliuretano contenente particelle super-assorbenti che adsorbono l'essudato della ferita.</p> <p>La superficie a contatto con la ferita ha uno strato in silicone ad elevata aderenza (tecnologia brevettata) che consente un fissaggio efficace e sicuro all'area perilesionale. Ciò consente di ridurre al minimo il dolore e i traumi nei cambi di medicazione. Il rivestimento esterno in pellicola è permeabile all'ossigeno e all'umidità ed è impermeabile all'acqua con effetto di barriera batterica.</p>
INDICAZIONI	<p>Trattamento di ferite da moderatamente a fortemente essudanti per le quali si prevede una chiusura per seconda intezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ulcere venose degli arti inferiori • Ulcere arteriose degli arti inferiori • Cancrene diabetiche • Ulcere da decubito • Innesti cutanei <p>Solo per uso esterno</p> <p>La medicazione può restare in situ fino a 7 giorni in base alle condizioni della lesione e al livello di essudato.</p> <p>Si raccomanda di cambiare la medicazione inizialmente ogni 24 ore e passare a cambi meno frequenti in base alle esigenze.</p>
CARATTERISTICHE E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Il prodotto è strutturato in tre strati laminati tra loro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lo strato di silicone a contatto con il letto della ferita ha una struttura perforata con 10 fori per cm² che consente anche all'essudato molto viscoso di essere ben adsorbito. Tale strato garantisce un'aderenza ottimale alla cute perilesionale riducendo al minimo il disagio al cambio di medicazione e proteggendo il tessuto appena formato. 2. L'anima della medicazione in schiuma di poliuretano ingloba nella parte più esterna, delle particelle super assorbenti, garantendo un adsorbimento efficace dell'essudato, senza provocare un eccessivo effetto "aspirante" che potrebbe causare dolore o bruciore al paziente, ed ha un'eccellente capacità di ritenzione anche sotto compressione. <ul style="list-style-type: none"> • Strato in pellicola di poliuretano impermeabile ad acqua e batteri e permeabile ai gas <p>La medicazione così composta, ha le seguenti peculiarità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • spessore 5mm • talloniera con spessore 7mm • fortemente assorbente • altamente adsorbente • permeabile al vapore acqueo ed impermeabile a batteri e liquidi • flessibile e conformabile, con bordi arrotondati che non si arrotolano • ritagliabile all'occorrenza per un posizionamento ottimale • indolore alla rimozione • atraumatica per il tessuto della ferita • protegge la cute di nuova formazione • aderenza efficace e sicura, consente una facile applicazione e maneggevolezza • ipoallergenica, chimicamente stabile ed inerte

CUTIMED SILTEC PLUS

MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE AD ELEVATA ADERENZA

Continua/2

STERILIZZAZIONE	Il prodotto è fornito sterile, sterilizzato ad Ossido di Etilene. La sterilizzazione all'Ossido di Etilene si effettua con metodi standardizzati e validati secondo la direttiva EN 552 e il gas residuo non supera il livello definito nello standard EN ISO 10993-7 nel pieno rispetto dei requisiti di conformità della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 EEC e s.m.i..			
MVTR	>1886 g/m ² 24h Normativa di riferimento UNI EN 13726-2 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile			
ASSORBIMENTO	6g/10cm ² /24h ovvero >6000g/m ² /24h = >0.6g/cm ² /24h Normativa di riferimento UNI EN 13726-1 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Aspetti di assorbimento			
CAPACITA' DI ADERENZA	Forza necessaria alla rimozione: 688,8 N/cm			
SUPERFICIE IDROATTIVA	Il prodotto è idroattivo su tutta la sua superficie:			
	CODICI	MISURA	SUPERFICIE IDROATTIVA (CM²)	
	72683-00000-00	5 x 6 cm	30	
	72683-00001-00	10 x 10 cm	100	
	72683-00002-00	10 x 20 cm	200	
	72683-00003-00	15 x 15 cm	225	
	72683-00004-00	20 x 20 cm	400	
	72683-00005-00	16 x 24 cm (tallone)	384	
CAPACITA' DI GESTIONE DEI FLUIDI SOTTO COMPRESSIONE	Con compressione di 40mmHg			
	ARTICOLO	dimensioni	SUPERFICIE IDROATTIVA (CM²)	g/medicazione/in 24h
	72683-00000-00	5 x 6 cm	30	10,26
	72683-00001-00	10 x 10 cm	100	34,02
	72683-00002-00	10 x 20 cm	200	68,4
	72683-00003-00	15 x 15 cm	225	76,95
	72683-00004-00	20 x 20 cm	400	136,8
	72683-00005-00	16 x 24 cm (tallone)	384	131,328
LATTICE	Assente, sia nel prodotto che nel processo di produzione. Inoltre, il prodotto non contiene altre resine o gomme naturali che rappresentino un potenziale allergenico.			
ISTRUZIONI PER L'USO	Riportate nel foglietto illustrativo contenuto in ogni confezione.			
CODICE CND	M04040602 MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE			

CUTIMED SILTEC PLUS

MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE AD ELEVATA ADERENZA

Continua/3

NUMERO REPERTORIO	DI	1119890/R
CONFEZIONAMENTO	Unità d'uso: medicazione in busta singola Unità di vendita: confezione contenente un numero variabile di medicazioni a seconda delle dimensioni. Ogni confezione ha il marchio CE e codice a barre. L'unità d'uso è identificabile BSN ai fini di campionatura di gara.	
CONSERVAZIONE E DURATA	Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di luce e di calore. La durata del prodotto correttamente conservato in confezione integra è di 3 anni.	
MARCHIO CE	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE, e s.m.i. – Dispositivo medico Classe II b sterile	
FABBRICANTE	BSN medical GmbH, Amburgo, Germania	
FABBRICANTE	BSN medical GmbH, Amburgo, Germania	
DISTRIBUITO DA	BSN medical S.r.l., Viale Colleoni 17, 20864 Agrate Brianza (MB)	
NORMATIVA DI RIFERIMENTO	UNI EN 13726-2 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile UNI EN 13726-1 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Aspetti di assorbimento	

CODICI	CODICI BREVI	MISURA - (dim superficie idroattiva)	UNITA' D'USO	CONF. PRIMARIA (unità di vendita)	CONF. SECONDARIA (imballo di magazzino)
72683-00000-00	72683-00	5 x 6 cm	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 10 medicazioni	10 confezioni
72683-00001-00	72683-01	10 x 10 cm	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 10 medicazioni	10 confezioni
72683-00002-00	72683-02	10 x 20 cm	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 10 medicazioni	10 confezioni
72683-00003-00	72683-03	15 x 15 cm	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 10 medicazioni	10 confezioni
72683-00004-00	72683-04	20 x 20 cm	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 5 medicazioni	10 confezioni
72683-00005-00	72683-05	16 x 24 cm (tallone)	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 5 medicazioni	10 confezioni