

DURAFIBER[◇] Ag

Fabbricante: Smith & Nephew Medical Ltd – UK
 Rappresentante in Italia: Smith & Nephew S.r.l.

DESCRIZIONE	Medicazione sterile in fibre di cellulosa etilsolfonata gelificante con Argento.
DESTINAZIONE D'USO	Gestione di lesioni croniche e acute a spessore totale, parziale o superficiale, essudanti granuleggianti. Per esempio: ulcere agli arti inferiori, ulcere da pressione; ulcere diabetiche; ferite chirurgiche; ferite che cicatrizzano per seconda intenzione; siti di prelievo cutaneo; ferite tunnelizzate e fistole; ustioni a spessore parziale; lesioni traumatiche, e lesioni tendenti al sanguinamento quali ferite sbrigliate chirurgicamente o meccanicamente. DURAFIBER Ag può essere usato sulle ferite infette; in questo caso, si consiglia di controllare e trattare l'infezione seguendo il protocollo clinico locale.
STRUTTURA	Medicazione in fibre di cellulosa etilsolfonata contenente Argento. La medicazione è costituita da una tramatura non tessuta di fibre di cellulosa gelificanti. DURAFIBER Ag assorbe e interagisce con l'essudato trasformandosi in un soffice gel trasparente e idrofilo.
COMPOSIZIONE FIBRE	100% Fibre di cellulosa gelificante di cui: 80% fibre di cellulosa etilsolfonata 20% fibre di cellulosa.
FORMA E QUANTITA' DI ARGENTO	L'argento contenuto nella medicazione è in forma ionica in quantità massima di 2 mg/cm ² .
RILASCIO DI ARGENTO	La medicazione in seguito all'assorbimento rilascia (<i>in vitro</i>) Ag+ in concentrazione media di 0,6 mg/cm ² /24h.
CARATTERISTICHE	La medicazione fornisce un'efficace barriera battericida proteggendo la lesione da microrganismi patogeni invasivi e promuovendo in tal modo una guarigione più rapida. L'argento ionico è efficace verso i microrganismi presenti nella medicazione e sulla lesione ed ha un'attività prolungata fino a 14 giorni.
AZIONE ANTIMICROBICA	L'argento ha dimostrato <i>in vitro</i> , un'azione battericida verso un ampio spettro di patogeni tipici delle ferite tra cui batteri Gram+, Gram- anche resistenti agli antibiotici. L'argento ionico nella medicazione garantisce un'attività antimicrobica contro un largo spettro di patogeni comuni nelle ferite che può aiutare a ridurre la carica batterica (bioburden) e il rischio di infezioni.
ABBATTIMENTO CARICA BATTERICA	I batteri vengono eliminati già da 30 minuti di contatto; l'attività antimicrobica è sostenuta fino a 7 giorni. La riduzione della carica batterica permette la riduzione degli odori causati dai batteri patogeni presenti nella ferita.
MECCANISMO D'AZIONE	Il trattamento di etilsolfonazione, alla stregua di altri processi chimici a cui possono essere sottoposte le fibre di cellulosa (ad esempio carbossimetilazione) rende la risultante Cellulosa EtilSolfonata (ESC) assorbente e gelificante. A contatto con l'essudato, la medicazione in

	<p>ESC lo assorbe verticalmente, controllandone la dispersione laterale; gelifica e intrappola nella propria struttura sia l'essudato sia i batteri in esso contenuti. Riduce così il rischio di macerazione ed evita la fuoriuscita di fluidi, anche sotto compressione.</p> <p>La gelificazione delle fibre consente alla medicazione di conformarsi alla superficie della lesione, mantenendo uniformemente un ambiente umido per la guarigione sul letto della ferita e riducendo gli spazi vuoti dove i batteri potrebbero proliferare. Il particolare processo di trattamento chimico rende inoltre la medicazione gelificata poco soggetta a restringimento e molto resistente alla trazione: anche in caso di applicazione in cavità o tratti fistolosi.</p> <p>Rimozione facile, sicura, in un unico pezzo.</p>
ASSORBIMENTO	0.21 g/cm ² = 21 g/100cm ² = 2100 g/m ² 17 g/g medicazione
ASSORBIMENTO SOTTO COMPRESSIONE	18 g/100 cm ² equivalenti a 1700 g/m ²
FORZA TENSILE – BAGNATO CARICO DI ROTTURA	0,15 kgf/cm ⁻¹
FORZA TENSILE – ASCIUTTO CARICO DI ROTTURA	2,0 kgf/cm ⁻¹
PESO DELLA MEDICAZIONE	152 g/m ²
PERMANENZA IN SEDE, FREQUENZA DI SOSTITUZIONE E DURATA MEDIA	<p>La medicazione può essere lasciata in sede fino a 7 giorni o essere cambiata quando clinicamente indicato (es. in caso di fuoriuscita dell'essudato o sanguinamento eccessivo). Si dovrà tenere in considerazione anche il protocollo clinico locale.</p> <p>Mediamente il tempo di permanenza in sede è 6.4 gg</p>
METODO DI STERILIZZAZIONE	Raggi gamma, secondo metodo validato.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Luogo fresco e asciutto con temperatura inferiore a 25°C, lontano dalla luce diretta
PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE E FTALATI	Il prodotto NON contiene resine e gomme naturali (lattice) che rappresentino un potenziale allergenico. Non contiene ftalati
STABILITÀ DEL PRODOTTO	36 mesi dalla data di sterilizzazione, se correttamente conservato.
CONFEZIONAMENTO	<p><u>Primario</u>: busta peel-open in carta/carta laminata</p> <p><u>Secondario</u>: scatola di cartone</p>
MARCATURA CE E CLASSIFICAZIONE	<p>Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.</p> <p>Dispositivo medico di classe III sterile</p> <p>Monouso</p>
STANDARD APPLICATI	BS EN ISO 13485:2012; BS EN ISO 10993-3:2014; BS EN ISO 14971: 2012; BS EN ISO 10993-5:2009; BS EN ISO 9001: 2008; BS EN ISO 10993-10:2013; BS EN 13726-1:2002/AC:2003; BS EN ISO 10993-18: 2009; BS EN ISO 15223-1: 2012; BS EN 556-1:2001/AC:2006; BS EN ISO 780:2015; BS EN ISO 11137-1:2015; BS EN 980:2008; BS EN ISO 11137-2:2015; BS EN 1041: 2008; BS EN ISO 11607-1: 2009; BS EN ISO 10993-1:2009 October 2009/AC:2010; BS EN ISO 10993:2-2016
GMDN	47042 Wound Non-adherent dressing, absorbent, antimicrobial
CND	M04040802 MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE

°Marchio di Smith & Nephew

CODICI COMMERCIALI	DIMENSIONI	CONFEZIONE DI VENDITA DA	CONFEZIONE DI TRASPORTO DA	CODICE RDM
66800578	5 cm x 5 cm	10 medicazioni	20	583668/R
66800579	10 cm x 10 cm	10 medicazioni	12	1058727/R
66800580	15 cm x 15 cm	5 medicazioni	12	1058728/R
66800581	20 cm x 30 cm	5 medicazioni	8	1058746/R
66800582	2 cm x 45 cm	5 medicazioni	12	1058747/R