



Scheda tecnica

Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento



Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

Descrizione generale

Compresa sterile, non aderente, in tulle contenente argento con proprietà antibatteriche per il trattamento atraumatico della lesione.

Atrauman® Ag può essere utilizzata con il sistema Vivano HARTMANN nella terapia con pressione topica negativa per gestire il letto di ferita in presenza di infezione o come prevenzione, senza alterare l'efficacia della terapia.

Classificazione

Dispositivo Medico sterile classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M04040802

Repertorio Dispositivi Medici:

codice	numero
499 570	48731/R
499 572	48739/R
499 574	48736/R
499 571	48740/R
499 573	48737/R
499 575	48742/R

Fabbricante

Prodotto in Germania da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

Distributore per l'Italia: Paul Hartmann S.p.A. – Verona.

Destinazione d'uso

Atrauman® Ag è indicata per un uso complementare nel trattamento di ferite infette o ad elevata contaminazione batterica ed è indicato come ulteriore profilassi dell'infezione nel trattamento della ferita.

È indicata per il trattamento di tutti i tipi di ferita in combinazione con il sistema di terapia della ferita a pressione negativa Vivano.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione, salvo specifica ipersensibilità ad uno dei componenti.

Precauzioni speciali

Per non limitare l'efficacia di Atrauman® Ag, la garza non deve essere utilizzata in combinazione con pomate contenenti paraffina o compresse impregnate di paraffina.

La garza Atrauman® Ag non deve essere utilizzata in combinazione con preparazioni contenenti iodio.



Scheda tecnica

Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento



Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

Per le istruzioni d'uso e il meccanismo d'azione si veda l'allegato "A" in calce alla presente scheda tecnica, da considerarsi come sua parte integrante.

Caratteristiche tecniche

Tessuto	Filato intrecciato di poliammide con argento
Impregnatura	Unguento delicato e non aderente, contenente (INCI): Trigliceride caprilico-caprico- stearico bis-diglyceril-polyacyladipate-2 Macrogol 2000
Copertura	Carta oleata su entrambi i lati
Supporto - peso per m ²	ca. 35 g/m ²
Unguento - punto di sgocciolatura	35 - 45 C°
Prodotto finito - Peso del rivestimento per m ² (unguento)	Minimo 140 g/m ²
Peso totale	5 cm x 5 cm : 0,6 g ± 0,1 g 10 cm x 10 cm : 2,3 g + 0,2 - 0,3 g 10 cm x 20 cm : 5,1 g + 0,2 - 0,3 g
Sterilizzazione	Sterilizzato a raggi gamma. Utilizzare solo se la confezione è integra e non risterilizzare in caso di danneggiamento dell'involucro originale.
Rilascio ioni argento (*si veda sezione "modalità di azione e citotossicità" per maggiori dettagli)	0,06 ppm nelle 24 h (per 100 cm ² di medicazione in 100 ml di acqua pura a temperatura ambiente)
Contenuto argento	0,5 mg per cm ² (es. 5x5 cm = 12,5 g - 10x10 cm = 50 g - 10x20 cm = 100 g)
Validità	Il prodotto correttamente conservato e in confezione integra ha una vita utile di 5 anni
Permanenza in situ	Può essere lasciata in situ fino a 7 giorni
Lattice	Assente nella medicazione e nel confezionamento

Confezionamento

Atrauman® Ag è confezionata singolarmente in bustine tipo "peel-to-open", ricoperta da un foglio sigillato resistente alla pomata sterile. Successivamente in cartoni da trasporto in accordo conformi alle norme DIN, sigillati con nastri adesivi, imballati su europallet.

codici	misure	pezzi per confezione	confezioni per cartone
499 570	5 cm x 5 cm	3 pezzi	12 conf
499 571	5 cm x 5 cm	10 pezzi	6 conf
499 572	10 cm x 10 cm	3 pezzi	12 conf
499 573	10 cm x 10 cm	10 pezzi	6 conf
499 574	10 cm x 20 cm	3 pezzi	12 conf
499 575	10 cm x 20 cm	10 pezzi	6 conf



Scheda tecnica

Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento



Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

Superficie attiva: tutta la superficie.

Numero di lotto

Numero a 9 cifre.

Es. :

LOT	5	12	XXXXX
	anno	settimana di produzione	solo ad uso interno

Data di scadenza

Numero a 6 cifre.

Es. :

	2020	06
	anno	mese

Metodo di conservazione

In imballo originale, in posizione orizzontale. Conservare in ambiente asciutto lontano da fonti luminose, ad una temperatura massima di 40 °C.

Biocompatibilità e test di atossicità

Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e alla sensibilizzazione della cute.

Smaltimento

Dopo l'uso, in presenza di essudati e/o liquidi organici, lo smaltimento deve essere effettuato secondo le disposizioni di legge vigenti.

PAUL HARTMANN S.p.A



Scheda tecnica

Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento



Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

ALLEGATO "A"

1 - ISTRUZIONI D'USO

La medicazione può essere zaffata in una lesione cavitaria o posizionata su una lesione a piatto sotto qualsiasi tipo di medicazione secondaria. Può essere lasciata in situ fino a 7 giorni.

- Estrarre Atrauman® Ag dalla confezione sigillata entrambi gli strati della carta di protezione e togliere lo strato di carta da un lato.
- Posizionare un lato sulla ferita, togliendo infine il rimanente strato di carta di protezione oppure utilizzare delle pinzette o guanti sterili per prendere Atrauman® Ag dal secondo strato di carta e posizionarlo sulla ferita.
- Per assorbire l'essudato della ferita, fissare una garza sterile e assorbente (ad esempio Zetuvit) su Atrauman® Ag oppure in alternativa adottare il sistema di terapia della ferita a pressione negativa Vivano.

Particolare attenzione va presa nel trattamento di ferite profonde affinché Atrauman® Ag sia in contatto diretto con la garza assorbente senza fare grinze per garantire il drenaggio dell'essudato. In presenza di essudato viscoso si consiglia di ritagliare Atrauman® Ag con forbici sterili per evitare un ristagno della secrezione.

Leggere le istruzioni per l'uso prima di combinare Atrauman® Ag con il sistema di terapia delle ferite a pressione negativa Vivano.

2 - COMPOSIZIONE E MECCANISMO DI AZIONE

Composizione di Atrauman® Ag

Il tessuto di supporto di Atrauman® Ag è costituito da un tessuto idrorepellente in poliammide. Questo tessuto è rivestito con argento metallico legato chimicamente, in modo da fissarlo saldamente, al tessuto di supporto.

Questo tessuto è a sua volta impregnato con un unguento idrofilo che è composto principalmente da trigliceridi. Atrauman® Ag è altamente permeabile a essudato, aria e vapore acqueo. La pomata è a base di trigliceridi vegetali che permettono alla medicazione di non aderire al letto della ferita per lungo tempo, senza ostacolare il processo di riparazione tissutale grazie alla sua composizione.

Composizione e meccanismo d'azione della componente "argento" di Atrauman® Ag

L'azione battericida di Atrauman® Ag è stata testata con ampi test microbiologici in vitro secondo procedure di prova standardizzate. Atrauman® Ag rilascia ioni solamente sulla ferita in modo che l'effetto antibatterico sia limitato tra la medicazione e la superficie della ferita. Solo piccole concentrazioni di ioni d'argento entrano in contatto con la ferita, quindi la citotossicità è relativamente bassa interagendo solo leggermente con la vitalità cellulare.



Scheda tecnica

Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento



Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

Modalità di azione e la citotossicità

L'argento è un metallo quasi inerte. Quando L'argento viene a contatto con liquidi o essudati, ioni argento (Ag +) vengono rilasciati immediatamente e quindi si legano con le proteine di superficie delle cellule, ad esempio batteri, sviluppando la loro azione (Br J Nurs 2004; 13: S6).

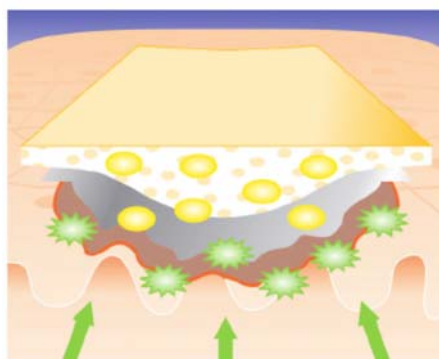
In Atrauman® Ag la modalità di azione antibatterica è comparabile a questo meccanismo d'azione: a contatto con l'essudato della ferita Atrauman® Ag rilascia ioni argento dalla sua superficie metallica. La maggior parte di questi ioni rimangono nelle immediate vicinanze della medicazione e una piccola parte di essi entra nella ferita stessa, aderendo alla superficie dei batteri distruggendoli in modo affidabile. L'essudato della ferita con batteri morti ed endotossine prodotte da questo processo di azione antibatterica vengono quindi assorbiti dalla medicazione secondaria.

Minore è il numero di ioni d'argento che vengono rilasciati nella ferita e nelle cellule dei tessuti, minore è la tossicità di una medicazione contenente argento.

Al tempo stesso si deve garantire che la concentrazione degli ioni argento sia sufficiente a consentire lo sviluppo di un efficace effetto battericida. La quantità di ioni di argento rilasciati nella ferita è molto diversa tra le diverse medicazioni all' argento (Wound Ostomy Manag 49, 2003 49:19) e ciò dipende principalmente dal metodo con cui è integrato l'argento nella medicazione.

Modalità di azione di Atrauman® Ag

I batteri (in colore verde) vengono distrutti a contatto con Atrauman® Ag. L'essudato, contenente la carica batterica disattivata e le endotossine prodotte da questo processo, viene assorbito nella medicazione secondaria.



Siamo stati in grado di provare l'ottima gestione del "rischio di tossicità" di Atrauman® Ag, infatti grazie alla sua modalità di azione, in cui la grande maggioranza degli ioni d'argento rimane nelle immediate vicinanze della medicazione e solo piccole concentrazioni raggiungono la ferita, la citotossicità è ridotta al minimo.

L'efficace azione battericida è limitata alla prossimità della medicazione in base all'attivazione del prodotto dalla superficie della ferita.



Scheda tecnica

Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento

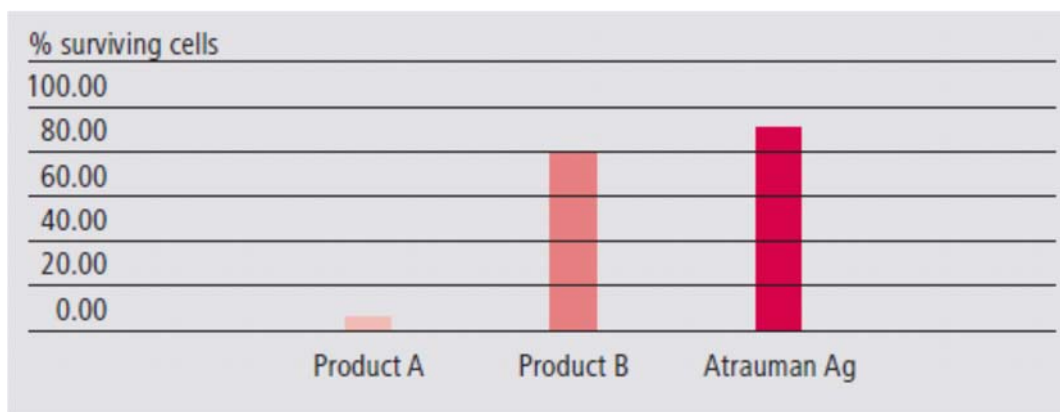


Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

La bassa citotossicità di Atrauman® Ag è stata dimostrata da test con cheratinociti umani delle cellule HaCaT. L'effetto di Atrauman® Ag e due altre medicazioni contenenti argento su cella di crescita è stato testato utilizzando il test di tossicità ISO 10993.

In questo test, i cheratinociti umani sono state incubati per 24 ore in piastre da 96 pozzetti: un tempo sufficiente al loro attecchimento e proliferazione.

Questo test ha dimostrato rispetto ad altre due medicazioni contenenti argento, che la citotossicità di Atrauman® Ag è inferiore a causa del fatto che rilascia ioni d'argento solamente in prossimità della medicazione stessa.



Riduzione batterica ottenuta da Atrauman® Ag

La quantità di batteri distrutti dipende generalmente dalla procedura di test, dalla soluzione utilizzata, dal periodo di reazione e dal tipo e quantità di batteri. Abbiamo selezionato una procedura di test standard (metodo ASTM 2180). I test sono stati effettuati nella soluzione di Ringer con vari batteri in diverse concentrazioni nell'arco di 24 ore.

Anche con una contaminazione di 10^7 germi per ml (= 10.000.000), tutti i batteri sono stati distrutti entro 24 ore. Va tenuto presente che una ferita che ha solo 10^5 (= 100.000) batteri per ml è già considerata come infetta.

Questi i batteri considerati nel test:

A - Staph. aureus, DSM 346

B - Staph. aureus, MRSA, ATCC 6538

C - Staph. epidermidis, DSM 2134

D - K. pneumoniae, DSM 789

E - P. aeruginosa, DSM 1117

F - E. coli, DSM 1103

G - Enteroc. faecium, VRE, DSM 13590

H - Candida albicans



Atrauman® Ag
Medicazione da contatto
con argento



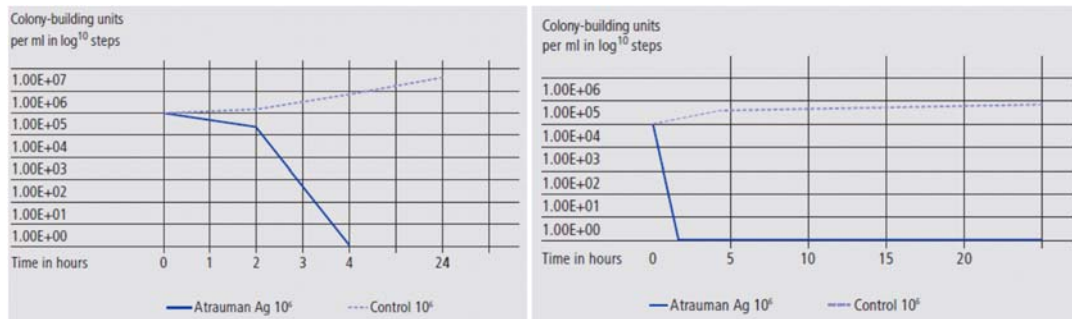
Protocollo n.	Atrauman Ag
Reparto	MWC
Data	14.02.2018

Ceppi di MRSA (Staphylococcus aureus resistente alla meticillina) sono la principale ragione delle infezioni più gravi in ospedale (Wound Care J 2002; 11:125). Al fine di ridurre il rischio di infezione, ne consegue che le medicazioni contenenti argento non solo devono essere efficaci contro molti ceppi di batteri, ma anche agire rapidamente e per un lungo periodo di tempo.

Tutte queste essenziali proprietà sono state confermate per Atrauman® Ag in prove di laboratorio.

La serie di test è stata effettuata secondo il metodo standard della American Society for Testing and Materials (ASTM 2180). In questi test microbiologici, Atrauman® Ag distrugge efficacemente non solo i germi problematici come i ceppi meticillino-resistenti di Staphylococcus aureus (MRSA), ma anche un gran numero di altri batteri gram-positivi e gram-negativi.

Utilizzando ad esempio un ceppo di batteri gram-negativi e gram-positivi con questa tipologia di test otteniamo la distruzione completa per lo Staphylococcus aureus dopo quattro ore e per Klebsiella pneumoniae dopo solo 2 ore.



Attività su Staphylococcus aureus (sn) e Klebsiella pneumoniae (dx)

Combinazione con altre medicazioni

Come ogni medicazione in tulle, per Atrauman® Ag viene consigliato l'impiego in combinazione con una medicazione secondaria assorbente. Prove di laboratorio effettuate secondo il metodo standard dell'American Association of Textile Chemists e coloristi AATCC (100), nonché anche con prove pratiche, Atrauman® Ag ha potuto essere combinato sia con medicazioni idroattive che con medicazioni tradizionali. L'effetto battericida e l'attività di supporto al processo di guarigione è stato confermato in combinazione con le seguenti tipologie di medicazioni:

- alginato di calcio
- medicazioni tradizionali
- medicazioni in schiuma di poliuretano

PAUL HARTMANN S.p.A.