

Nome commerciale del prodotto: AQUACEL™ Ag + Extra™		v. 1/MDR		
Descrizione del prodotto:				
<p>Medicazione assorbente antimicrobica ed antibiofilm in Tecnologia Hydrofiber® e Tecnologia MORE THAN SILVER™ (Ag+™), composta da carbossimetilcellulosa sodica (NaCMC) pura in fibre gelificanti. La medicazione è arricchita di fibre rinforzanti in cellulosa rigenerata (Lyocell medicale).</p> <p>Grazie alla Tecnologia Hydrofiber® AQUACEL™ Ag + Extra™ assorbe verticalmente l'essudato della lesione formando istantaneamente un soffice gel che trattiene i fluidi assorbiti, mantiene l'ambiente umido ottimale, si conforma perfettamente al letto di lesione e ne rende atraumatica la rimozione.</p> <p>La nuova tecnologia MORE THAN SILVER™ composta da argento ionico, EDTA (ad azione chelante per i metalli) e benzetonio cloruro (ad azione tensioattiva), garantisce alla medicazione un'attività antimicrobica potenziata ad ampio spettro, rapida e duratura, non citotossica o irritante, efficace anche contro il biofilm monospecie e /o multispecie, favorendone la rimozione e prevenendone la riformazione. L'attività antimicrobica inizia già entro i primi 30 minuti di applicazione della medicazione e si protrae, in modo costante.</p> <p>La matrice della medicazione permette di intrappolare nelle fibre di CMC l'essudato ed i microrganismi in esso contenuti, trattenendolo anche sotto compressione.</p> <p>La conformabilità del gel al letto di lesione evita la presenza di spazi vuoti responsabili della proliferazione batterica. La gestione verticale dei fluidi preserva l'integrità della cute perilesionale, evitando la macerazione della stessa.</p> <p>La tramatura di fibre rinforzanti in Lyocell medicale garantisce struttura e grande resistenza alla medicazione gelificata, soprattutto in fase di rimozione, anche in lesioni cavitarie, tragitti fistolosi o sottominature. La medicazione è ritagliabile.</p>				
Indicazioni:				
<p>Questa formulazione ipoallergenica, priva di attività farmacologica trova applicazione in tutti i casi di trattamento delle lesioni con essudati da scarsi ad abbondanti, infette e a rischio d'infezione anche con presenza di biofilm sia plane sia cavitarie, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ulcere del piede diabetico, ulcere degli arti inferiori (ulcere venose, ulcere arteriose ed ulcere degli arti inferiori ad eziologia mista) e ulcere da pressione (a spessore totale e parziale) - Ferite traumatiche e abrasioni - Ferite chirurgiche - Ferite che sono soggette a sanguinamento, come ad esempio ferite che sono state sbrigliate meccanicamente o chirurgicamente; - Ferite oncologiche con elevato essudato, come tumori micotici cutanei, carcinoma vegetante, metastasi cutanee, sarcoma di Kaposi ed angiosarcoma. - Ustioni a spessore parziale (secondo grado) e siti donatore; - Lesioni dove la presenza dei batteri può essere la causa della cronicità / non progressione con presenza o sospetto di biofilm 				
Modalità d'uso:				
<p>Applicare sulla lesione e coprire con una medicazione secondaria. Rimuovere quando la medicazione è satura di essudato o quando una corretta pratica clinica ne richieda il cambio. La medicazione può comunque essere lasciata in situ fino a 7 giorni. Nel trattamento di alcune tipologie di lesioni (es. ustione a spessore parziale, siti di prelievo cutaneo), la medicazione può essere lasciata in situ fino a completa riparazione tissutale, senza ulteriori cambi, e comunque fino ad un massimo di 14 giorni consecutivi.</p>				
Composizione chimico-fisica:				
<p>Medicazione sterile contenente la Tecnologia Hydrofiber® composta da soffici fibre idrocolloidali di carbossimetilcellulosa sodica pura con ioni argento (pari a 1,2% in peso) potenziata con Acido etilendiamminotetracetico EDTA (pari a 0,35%) e benzetonio cloruro (pari a 0,125% in peso).</p> <p>AQUACEL™ Ag + Extra™ è arricchita di fibre rinforzanti in Lyocell medicale (cellulosa rigenerata).</p> <p>LATEX FREE - FTALATI FREE.</p>				
Metodo di sterilizzazione: sterilizzato a raggi gamma a non meno di 25 kGray pari a 2,5 Mrads.				
Modalità di conservazione: conservare in luogo fresco ed asciutto.				
Validità in anni: 2				
Tempo massimo di permanenza in situ: 7 giorni (14 giorni per ustioni a spessore parziale o siti di prelievi cutanei).				
Classe CE: III	 2797	CND M04040802		
Identificativo e sede Stabilimento di produzione:				
<p>Fabbricante: Convatec Ltd. – 1st AVE DEESIDE Industrial Park Flintshire CH5 – 2NU U.K. Rappresentante CE: Unomedical A/S – Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre Denmark</p>				
Codici disponibili e modalità di presentazione / confezionamento				
Codice	Misure	Unità per confezione	Codifica ISO 2017	RDM
413566	5 x 5 cm	10 medicazioni		2367221/R
413567	10 x 10 cm	10 medicazioni	04.49.15.506	2367224/R
413568	15 x 15 cm	5 medicazioni	04.49.15.508	2367227/R
413569	20 x 30 cm	5 medicazioni		2367232/R
413570	1 x 45 cm	5 medicazioni	04.49.21.633	2367233/R
413571	2 x 45 cm	5 medicazioni	04.49.21.633	2367246/R
Caratteristiche fisiche				
Capacità di assorbimento	0,25 g/cm ² ; 2461 g/m ²			
Capacità di ritenzione	0,20 g/cm ² ; 1951 g/m ²			
Resistenza alla trazione a medicazione bagnata	7,38 N/cm			
Contenuto Argento Ionico: % in peso	1,2%			
Spessore della medicazione	3,05 mm			

Edizione	Data	Natura della modifica	Completato
04A	09/01/23	Nuovo Brand Convatec	AQ
01A	20/08/16	Variazione logo	AQ
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SMI