

Nome commerciale del prodotto:

Avelle®

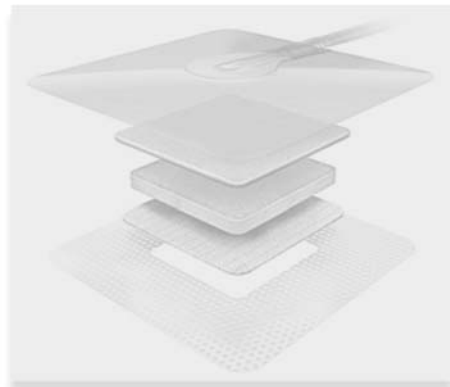
Medicazioni per sistema di terapia a pressione negativa monouso

v. 8

Descrizione del prodotto:

Medicazione assorbente sterile per sistema di terapia a pressione negativa Avelle comprendente 6 strisce di fissaggio adesive per ogni singola medicazione

Composizione:



La medicazione è composta dai seguenti strati partendo dall'esterno:

- film di poliuretano (sul quale si trova un soffice tubo anti-decubito per il passaggio dell'aria dotato di valvola luer-lock unidirezionale da connettere all'attacco della pompa)
- schiuma in polietilene
- trama sottile in copoliammide termoplastico
- nucleo assorbente di otto strati di tecnologia Hydrofiber™ (Medicel),
- strato sottile di tessuto non tessuto (50% Rayon Viscosa 50% poliestere)
- tecnologia Hydrofiber™ tramata in lyocell che si interfaccia direttamente con la lesione
- bordo adesivo in silicone

L'essudato della lesione viene gestito dalla medicazione attraverso l'assorbimento verticale dei fluidi e l'azione gelificante dell'Hydrofiber e attraverso l'evaporazione dell'umidità dalla superficie esterna della medicazione. La medicazione può essere lasciata in situ fino a 7 giorni.

Sul tubo antidecubito della medicazione è presente un connettore composto da una valvola luer-lock unidirezionale che permette di disconnettere la stessa dal sistema di aspirazione per 60 minuti, garantendo una continuità di trattamento terapeutico, all'interno del connettore è inoltre presente un filtro integrato (antireflusso) che evita l'eventuale risalita di essudato nel tubo.

Indicazioni o destinazione d'uso:

La medicazione del Sistema Avelle® è monouso e non deve essere riutilizzata.

Questa formulazione, priva di attività farmacologica, trova applicazione in tutti i casi di trattamento di lesioni cutanee con essudato moderato o scarso come:

Lesioni croniche (ulcere degli arti inferiori, lesioni da pressione)
Ferite acute
Ferite subacute e deiscienti
Lesioni traumatiche
Lembi e innesti cutanei
Siti di incisione suturati chirurgicamente

Controindicazioni:


Il Sistema Avelle NON deve essere usato nei seguenti casi:

Pazienti sensibili o con nota allergia ad adesivi in silicone/acrilici, alla carbossimetilcellulosa sodica o al nylon
Lesioni di natura maligna (letto della lesione e/o margini della lesione) (eccetto in caso di cure palliative per migliorare la qualità della vita)
Lesioni con osteomielite confermata e non trattata
Fistole non enteriche e inesplorate
Lesioni necrotiche o con escara
Lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti
Siti anastomotici
Per aspirazione in emergenza delle vie aeree
Tubo di drenaggio pleurico, mediastinico o toracico.
Ustioni, incluse le ustioni a spessore parziale.

Condizioni di smaltimento:

Procedere allo smaltimento della medicazione in conformità con le normative cliniche vigenti.

Edizione	Data	Natura della modifica	Compilato
03A	20/09/16	Variazione logo	AQ
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SAM

Specifiche tecniche		
Modalità di sterilizzazione	Ossido di Etilene	
Presenza di lattice	Latex free	
Validità	24 mesi dalla data di sterilizzazione	
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Conservare in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore	
Gestione totale dei fluidi TFHC	2,03 g/cm ² /24h 3,08 g/cm ² /48h	
Capacità di ritenzione quando la pressione negativa non è applicata	80,17%	
Confezionamento	<u>Confezionamento primario:</u> Busta prestampata in Tyvek® Grid TG LACQUER COATING & Polyester film Laminates PL837&PL850, sterile contenente 1 medicazione e 6 strisce di fissaggio in pellicola di poliuretano con un adesivo acrilico. <u>Confezionamento secondario:</u> scatola di cartone contenente 5 medicazioni	
Classe CE: IIb	 0086	CND M040404
Identificativo e sede Stabilimento di produzione: Prodotto per conto di ConvaTec Ltd. – 1st AVE DEESIDE Industrial Park Flintshire CH5 2NU – U.K.		

Codici disponibili e modalità di presentazione / confezionamento					
Codice	Misura della medicazione	Misura del tampone	Unità per confezione	PARAF	RDM
421552	16x16 cm	8x8 cm	5 medicazioni + 30 strisce	971478957	1444321/R
421553	16x21 cm	8x13 cm	5 medicazioni + 30 strisce	971478969	1444333/R
421554	12x21 cm	4x13 cm	5 medicazioni + 30 strisce	971478971	1444336/R
421555	12x31 cm	4x23 cm	5 medicazioni + 30 strisce	971478983	1444339/R
422156	26x21 cm	18x13 cm	5 medicazioni + 30 strisce	975350618	1706993/R
422157	26x26 cm	18x18 cm	5 medicazioni + 30 strisce	975350594	1706994/R
422155	12x41 cm	4x33 cm	5 medicazioni + 30 strisce	975350632	1706995/R

Edizione	Data	Natura della modifica	Compilato
03A	20/09/16	Variazione logo	AQ
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SAM