

Spett.le
INTERCENTER
Regione Emilia Romagna
40121 Bologna Via Dei Mille, 21

Sarmeola di Rubano (PD) 18/01/2018
PP/ ma

Oggetto : Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.

LOTTO 31 – Vliwaktiv ag art 20701-20702

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396
info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Criterio	Documento di riferimento
Facilità di applicazione, morbidezza e consistenza	Scheda prodotto Composizione - involucro in TnT fibre in poliestere/polietilene (fibre in PES ricoperte in PE) - strato interno tessuto di carbone attivo (fibre di carbone attivo impregnate di sali d'argento)
Bassa aderenza al letto della ferita	Scheda prodotto Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag, è costituito da un involucro in TnT ed uno strato interno. L'involucro è termosaldato su tutti i lati.
Abbattimento odori	Evidenze scientifiche allegate: L'effetto antibatterico della medicazione è stato rapido e completo in pochi giorni (3 e 9 giorni) In vivo, la medicazione è stata efficace nel ridurre i segni clinici di infezione, l'essudato ed il controllo dell'odore. Vliwaktiv Ag si è dimostrato efficace nel controllo dell'infezione, nella riduzione dell'essudato e dell'odore, nell'indurre una ripresa del processo di guarigione, nel controllo del dolore.
Azione batterica rispetto ai tempi di azione del prodotto	Evidenze scientifiche allegate: E.faecium 3.82 cfu/ml in 24 h , MRSA 2.46 cfu/ml in 24 h , VRE 2 cfu/ml in 24 h , C. albicans 2.62 cfu/ml in 24 h , P.aeruginosa 3.76 cfu/ml in 24 h
Spettro d'azione	Evidenze scientifiche allegate: E.faecium ,MRSA ,VRE ,C. albicans , P.aeruginosa
Confezionamento primario e secondario	Si allegano le etichette del confezionamento primario e secondario
Utilizzo di materiali secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Scheda Prodotto Imballaggio secondario - Scatola in cartone - Istruzioni per l'uso in cellulosa Contenitore da trasporto (terziario) - Cartone crespato in cellulosa
Possesso di certificazioni ambientali	Si allega certificato ISO 14001

Con l'occasione ci è gradito porgere distinti saluti.

Lohmann & Rauscher S.r.l.
L'Amministratore Delegato

Pöcksteiner Peter




DOCUMENTAZIONE TECNICA

Vliwaktiv® Ag**Tampone assorbente al carbone attivo con argento, sterile**

Cod. 20700-20702

Data di emissione: Novembre 2010

1. Composizione

Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag, è costituita da:

- involucro in TnT
- strato interno
- fibre in poliestere/polietilene (fibre in PES ricoperte in PE)
- tessuto di carbone attivo (fibre di carbone attivo impregnate di sali d'argento)

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli di Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con argento

Codice	Misura	Unità di vendita
Art. 20700	6,5 x 10 cm	10 pz.
Art. 20701	10 x 10 cm	10 pz.
Art. 20702	10 x 15 cm,	10 pz.

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario**

- busta sigillata, in cellulosa e polietilene

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cellulosa
- istruzioni per l'uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

- Scatolone in cartone ondulato (cellulosa)

3. Produzione

Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag, viene prodotto in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e confezionato come precedentemente descritto.

Il prodotto viene sterilizzato a raggi secondo normativa DIN EN ISO 11137 Parte 1 - 3.

4. Descrizione

Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag, è costituito da un involucro in TnT ed uno strato interno.

L'involucro è termosaldato su tutti i lati.

Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Argento è disponibile in tre misure.

Privo di lattice.

5. Proprietà

Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente, antimicrobico con proprietà di assorbimento dei batteri e neutralizzazione degli odori.

6. Uso (vedi anche le Istruzioni d'Uso in vigore)

Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag, è indicato per il trattamento di lesioni criticamente colonizzate, infette e/o maleodoranti e ad elevato rischio di infezione. Specifiche indicazioni sono disponibili sulle Istruzioni d'Uso.

7. Direttiva CEE 93/42

Vedi Dichiarazione allegata.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993).

In base alle valutazioni ed analisi di rischio effettuate, la sicurezza medico-farmacologica di Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag è garantita se il prodotto è utilizzato appropriatamente e per gli scopi per i quali è destinato.

Le materie prime utilizzate nella produzione di Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag sono sicure se il prodotto finito è utilizzato per gli scopi previsti.

A tutt'oggi non abbiamo ricevuto notifiche né sono stati necessari richiami riguardanti la qualità di questo prodotto Lohmann & Rauscher.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in esse contenute è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag, e che il prodotto è stato progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza e la salute dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato Vliwaktiv® Ag, Tampone assorbente al carbone attivo con Ag ha una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Lo stesso vale per i materiali di confezionamento.

11. Codice CND

M04040902

12. Codice RDM

81464/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)

TRADUZIONE DICHIARAZIONE CLASSIFICAZIONE VLIWAKTIV AG
(v. pag. successiva)

A CHI DI COMPETENZA

Marketing International
Medical & Regulatory Affairs
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 . D-56579 Rengsdorf
MSp Tel.: 99-6502 / Fax: 99-6858
Email: Martin.Spengler@de.LRmed.com

25.02.2009

Classificazione di Vliwaktiv® Ag, REF 20700-20702, 20705-20707

Egregi Signori,
con la presente siamo a dichiarare che Vliwaktiv® Ag, REF 20700-20702, 20705-20707
è classificato come Dispositivo Medico di **Classe II b** secondo la Regola 4 (Direttiva
93/42/EEC, Allegato IX, sezione III).

Cordiali saluti.

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Martin Spengler
Medical & Regulatory Affairs



LOHMANN & RAUSCHER

TO WHOM IT MAY CONCERN

Marketing International
Medical & Regulatory Affairs
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 D-56579 Rengsdorf
MSP Tel.: 99-6502 / Fax: 99-6858
Email: Martin.Spengler@de.LRmed.com

25.02.2009

Classification of Vliwaktiv® Ag, REF 20700-20702, 20705-20707

Dear Sir or Madam,

we herewith confirm that Vliwaktiv® Ag, REF 20700-20702, 20705-20707 is classified as a medical device Class II b in accordance with Rule 4 (Directive 93/42/EEC, Annex IX, section III).

Best regards

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Martin Spengler

Medical & Regulatory Affairs

Parte integrante della scheda tecnica del prodotto:

Vliwaktiv Ag

Cod. 20700-20702; 20705-20707

Specifiche tecniche:

A seconda del grado di essudazione della lesione, e a discrezione del medico curante, Vliwaktiv Ag può rimanere in situ per un massimo di 7 giorni.

Contenuto di Ag:	36 µg/cm ²
Contenuto di carbone in %	100% carbone attivo
Capacità di assorbimento:	2,5 g/g materiale (4 g/compressa cm 10x10) 6,6 g/g materiale (84 g/compressa cm 10x20) 45-50 g H ₂ O/ compressa 10x10cm art. 20701: 400 g/mq/24h art. 20705: 4200 g/mq/24h
MVTR	> 6400 g/m ² /24h (artt.20705, 20706, 20707) > 5100 g/m ² /24h (artt. 20700, 20701, 20702) (DIN 13726-2)
Sostanze attive presenti in superficie:	poliestere, polietilene
Sostanze solubili in acqua:	Ag
Bioburden:	sterilizzato a raggi gamma

Vliwaktiv Ag (art. 20700-20702; 20705-20707) è privo di lattice

Si riporta quanto emerso da due studi clinici allegati:

Attività antimicrobica di una medicazione al carbone attivo con argento – Vliwaktiv Ag
Weber U , Abel M , Gorka M-Th , Kramer A

Vliwaktiv ® Ag, medicazione al carbone attivo impregnata con argento, ha dimostrato attività antimicrobica verso tutti i microrganismi testati. I risultati dei test di confronto mostrano l'efficacia di Vliwaktiv ® Ag anche verso patogeni problematici come MRSA e VRE

Vliwaktiv Ag: una nuova medicazione ad alto potere assorbente ed attività antimicrobica
G. Mosti, V. Mattaliano, M. Abel, M. Schmitz

*L'effetto antibatterico della medicazione è stato rapido e completo in pochi giorni (3 e 9 giorni)
In vivo, la medicazione è stata efficace nel ridurre i segni clinici di infezione, l'essudato ed il controllo dell'odore.*

Vliwaktiv Ag si è dimostrato efficace nel controllo dell'infezione, nella riduzione dell'essudato e dell'odore, nell'indurre una ripresa del processo di guarigione, nel controllo del dolore.

Prodotto da LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG (Germania)

Attività antimicrobica di una medicazione al carbone attivo con argento – Vliwaktiv Ag

Weber U¹, Abel M², Gorka M-Th², Kramer A¹

¹ Institute of Hygiene and Environmental Medicine, 17489 Greifswald, Germany
² Lohmann & Rauscher GmbH & CO. KG, 56579 Rengsdorf, Germany
2.Martin.Abel@de.LRmed.com

Introduzione:

Le proprietà antibatteriche degli ioni argento hanno portato nel corso degli anni allo sviluppo di diverse medicazioni contenenti argento.

Lo scopo di questo studio è di esaminare l'efficacia antimicrobica di Vliwaktiv® Ag, una medicazione con all'interno uno strato di carbone attivo con incorporato fibre di argento antimicrobico a basso rilascio, verso i patogeni comunemente presenti nelle lesioni.

Materiali e metodi:

Le medicazioni (poste in una sospensione contenente una quantità pari a circa 10×10^6 cfu/ml di batteri test) sono state incubate per 72 ore a $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ ($30^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ per *C. albicans*).

La riduzione logaritmica è stata calcolata sottraendo il conteggio iniziale ($t=0$) dei batteri vitali originali (trasformato in logaritmo) dal conteggio dei batteri vitali riscontrati nei campioni contenenti Ag in momenti predefiniti ($t=3, 24, 48, 72$), trasformato in logaritmo (2,3).

Organismi test: *E. faecium* (ATCC 6057), *P. aeruginosa* (ATCC 15442), *C. albicans* (ATCC 10231), MRSA (Epidemiestamm Nord), VRE faecium.

Scopo:

Vliwaktiv® Ag è efficace verso i comuni agenti patogeni presenti nelle ferite.

Vliwaktiv® Ag è inoltre in grado di ridurre la carica batterica rilevabile dopo un tempo di contatto di 3 ore.

Vliwaktiv® Ag mostra un'eccellente attività battericida quantificabile almeno 3 log verso *E. faecium* e *P. aeruginosa* dopo 24 ore. Dopo 48 ore è stata osservata un'elevata efficacia anche verso patogeni clinicamente importanti come MRSA e VRE. Risultati analoghi sono stati ottenuti anche con Actisorb® Silver 220 (controllo positivo).

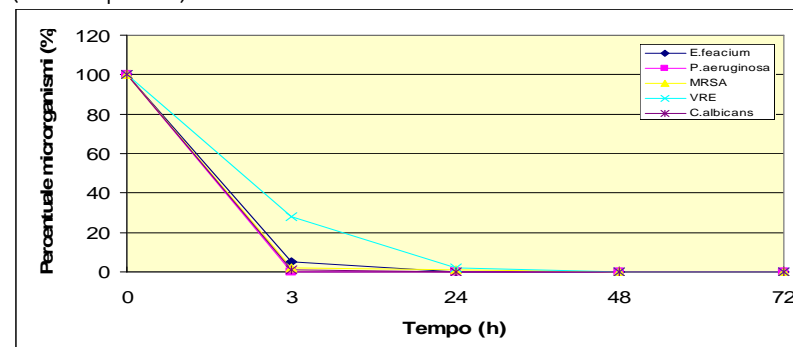


Fig 1: Microrganismi rilevabili dopo esposizione a Vliwaktiv Ag medicazione al carbone attivo impregnato con argento

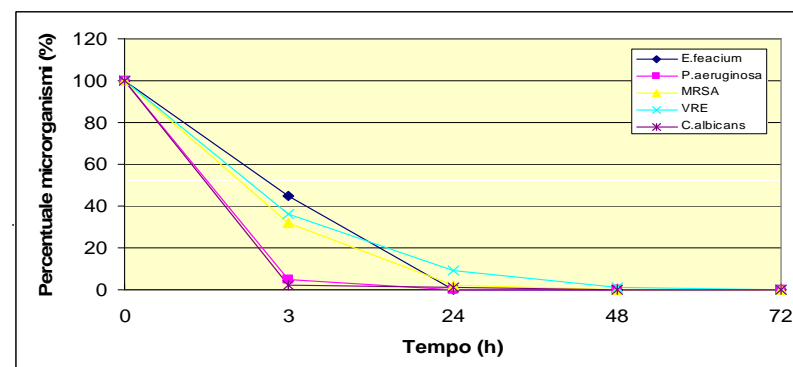


Fig 2: Microrganismi rilevabili dopo esposizione ad Actisorb Silver 220 medicazione al carbone attivo impregnato con argento (controllo positivo).

lg reduction factors [cfu/ml]					
Time	<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>	MRSA	VRE	<i>C. albicans</i>
Vliwaktiv® Ag (L&R)					
0 h	0	0	0	0	0
3 h	1.13	3.22	1.68	0.55	1.48
24 h	3.82	3.76	2.46	2	2.62
48 h	3.27	3.62	5.09	3.08	2.87
72 h	4.47	3.46	5.17	4.91	2.76
Actisorb Silver 220 ® (J&J)					
0 h	0	0	0	0	0
3 h	0.36	1.33	0.5	0.46	2.53
24 h	2.62	5.47	2.4	1.14	2.65
48 h	3.47	5.47	3.24	0.31	2.65
72 h	3.95	4.27	3.82	1.81	3.11

Tab.1 Attività antimicrobica (lg reduction factor of cfu/ml) di due campioni di medicazione contenenti argento verso cinque diversi microrganismi per un periodo di 3 giorni.

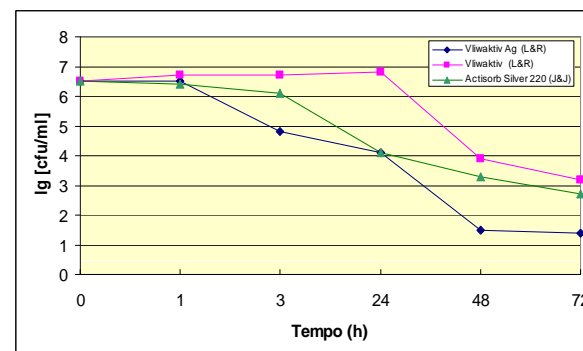


Fig 3: Efficacia antimicrobica di due medicazioni al carbone attivo impregnato con argento: Vliwaktiv Ag e Actisorb silver 220 (controllo positivo) comparata con Vliwaktiv (controllo negativo) verso *P. aeruginosa*.

Discussione:

Vliwaktiv® Ag, medicazione al carbone attivo impregnata con argento, ha dimostrato attività antimicrobica verso tutti i microrganismi testati.

I risultati dei test di confronto mostrano l'efficacia di Vliwaktiv® Ag anche verso patogeni problematici come MRSA e VRE.

Concludendo Vliwaktiv® Ag è in grado di fornire una costante dose bassa ma efficace di argento ionico all'interno della medicazione.(1)

Il valore medio della riduzione logaritmica della conta batterica ottenuto con Vliwaktiv® Ag è comparabile ai risultati ottenuti con il prodotto di riferimento Actisorb® Silver 220 (J&J).

Referenze:

1. Gorka m- Th, Data on file, FE BP 05082005
 2. Rudolph, Werner HP, Kramer A (2000): Untersuchungen zur Mikrobizidie von Wundauflagen. Hyg Med 2000; 25 (5): 184-186
 3. Pitten FA, Werner HP, Kramer A (2003): A standardized test to assess the impact of different organic challenges on the antimicrobial activity of antiseptics. In: Journal of Hospital Infection. 55. 108-115
- In accordance with NCCLS, Wayne, PA 19087, USA or DIN 58940.

Utilizzo di compresse al carbone attivo con Argento nel trattamento di ferite post traumatiche

Case Report

R.Gabriolo°, C.Costi*

° Chirurgo Spec. Ambulatoriale – Servizio Vulnologia Ospedale S. Agostino Avigliana (To) – Asl TO3

* Infermiera Professionale – Servizio Vulnologia Ospedale S. Agostino Avigliana (To) – Asl TO3

Lesioni post traumatiche

Gli Autori descrivono due casi di ulcere post traumatiche. Ne valutano l'etiologia, la patogenesi, il decorso clinico, il trattamento secondo i principi del WBP/TIME e l'impiego di una medicazione assorbente al carbone attivo con argento.

Introduzione

Le ulcere cutanee post traumatiche rappresentano una complicanza frequente di eventi infortunistici specie se la persona coinvolta è anziana. A volte compaiono in seguito a traumi semplici e si manifestano nel tempo con difficoltà riparative. Interessano prevalentemente gli arti inferiori e l'evoluzione sfavorevole è determinata dall'edema locale conseguente ad alterazioni vascolari e linfatiche che si manifestano dopo l'evento traumatico. L'etiopatogenesi va ricercata tra le patologie internistiche cui questo fenomeno può associarsi. In modo particolare l'evoluzione negativa del processo riparativo può essere favorita da patologie vascolari a carico del sistema venoso e/o arterioso e da malattie metaboliche come il diabete mellito, l'obesità e l'iperuricemia.

In molti casi sono state osservate associazioni con malattie genetiche, malattie autoimmuni (LES, dermatomiosite), intossicazioni croniche (etilismo, tossicodipendenze) e malattie mielolinfoproliferative (leucemie, poliglobulie, linfomi, anemie emolitiche, trombocitopenie, mielomi).

Discussione

I traumi contusivi con conseguenti ferite lacero contuse, soprattutto dei distretti inferiori, sono decisamente frequenti, specialmente a carico di soggetti anziani con difficoltà deambulatorie più o meno marcate.

Tutti i pazienti presentano alterazioni di circolo di grado variabile sia del distretto arterioso che venoso, e ciò rappresenta una concausa importante nella genesi di un'ulcerazione. In più si associano terapie farmacologiche che possono alterare i normali processi coagulativi di questi soggetti favorendo la formazione di ecchimosi ed ematomi che aumentano la distensione cutanea e determinano ipovascolarizzazione ed ipossia tissutale con successiva necrosi cutanea.

Conclusioni

L'utilizzo di compresse al carbone attivo con Argento ha consentito di ottenere una relativamente rapida risoluzione dei quadri clinici. Ha permesso il mantenimento di un adeguato ambiente umido e alla riduzione della sintomatologia dolorosa, garantendo il rispetto del tessuto neoformato.

1° caso:

B.C. aa 86 femmina

Lesione post traumatica arto inferiore sn- cresta tibiale
Ematoma non drenato e conseguente necrosi della cute sovrastante. VAS 5

Debridement chirurgico.

Medicazione con compressa assorbente al carbone attivo con argento*



2° caso:

S.A. aa 75 maschio

Lesione post traumatica arto inferiore - regione tibiale
Ricovero presso P.S. di zona e sutura del lembo già abbondantemente sofferente.

VAS 4

Debridement chirurgico.

Medicazione con compressa assorbente al carbone attivo con argento*



Vliwaktiv Ag: una nuova medicazione ad alto potere assorbente ed attività antimicrobica

G. Mosti¹, V. Mattaliano¹, M. Abel², M. Schmitz²

¹ Dept. Angiology, Clinica Barbantini, Lucca, Italy

² Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Rengsdorf, Germany

Introduzione

I batteri e le loro endotossine possono arrestare il processo di guarigione (1-4). In caso di ulcera infetta il controllo e la riduzione della carica batterica sono di importanza fondamentale per stimolare la ripresa del processo di guarigione.

Inoltre l'infezione provoca quasi sempre una aumento dell'essudato con conseguente macerazione del fondo dell'ulcera e della cute perilesionale che possono portare ad una estensione della lesione cutanea.

Vliwaktiv Ag è una medicazione in cui si associa carbone attivo, già ampiamente usato nelle ulcere infette per la sua capacità di assorbire essudato e batteri e neutralizzare l'odore, all'Ag⁺ ad azione antimicrobica.

L'azione antimicrobica dell'Ag⁺ si esplica all'interno della medicazione nei confronti dei batteri assorbiti mentre una piccola quantità viene rilasciata sul fondo dell'ulcera.

Vengono riportati 2 casi di ulcere infette e a lenta evoluzione.

Materiali and Metodi

Sono stati trattati 2 pazienti con ulcere infette; la prima è una donna di 84 anni con ulcera da insufficienza venosa profonda, con estensione di 80 cm², intensamente dolente ed essudante, maleodorante, datante da 2 anni.

Il secondo è un uomo di 60 anni con enorme ulcera vasculitica, refrattaria al trattamento, visto per la prima volta 2 anni fa con ulcera di 1200 cm² datante da 12 anni. Con adeguate medicazioni ed innesti cutanei l'ulcera si è progressivamente ridotta; attualmente residuano 2 ulcere medialmente e lateralmente alla caviglia, di 88,8 cm² e 127 cm² rispettivamente, che periodicamente si infettano e devono essere trattate. In questa fase le lesioni sono intensamente dolenti e maleodoranti.

In entrambi i pazienti si è applicato Vliwaktiv Ag a giorni alterni dopo aver eseguito il tampono del fondo della lesione prima di ogni medicazione ed averla fotografata fino a scomparsa del quadro infettivo.

Risultati e conclusioni

L'effetto antibatterico della medicazione è stato rapido e completo in pochi giorni (v. sotto).

In vivo, la medicazione è stata efficace nel ridurre i segni clinici di infezione, l'essudato ed il controllo dell'odore.

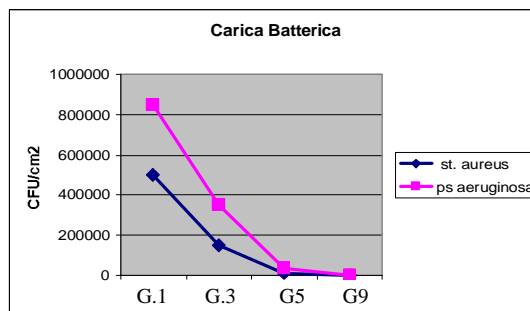
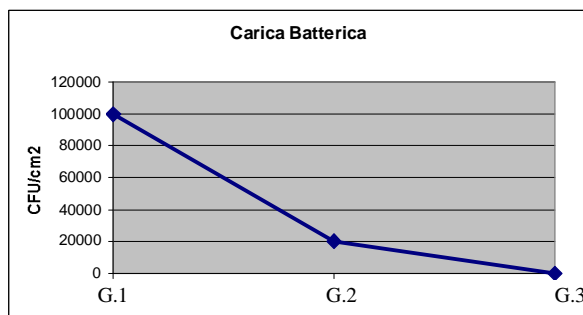
Il tessuto di granulazione si è rapidamente sviluppato e si è esteso a tutta la superficiale dell'ulcera.

Come conseguenza si è osservata una rapida riduzione del dolore che è sceso a livelli accettabili senza rendere più necessaria l'assunzione di analgesici maggiori (SVA I caso 7→2; Il caso →2).

Vliwaktiv Ag si è dimostrato efficace nel controllo dell'infezione, nella riduzione dell'essudato e dell'odore, nell'indurre una ripresa del processo di guarigione, nel controllo del dolore.



Carica Batterica





Vliwaktiv® Ag

Efficace sia in compressa assorbente che in tampone

Vliwaktiv® Ag Tampone al carbone attivo e argento

- Strato interno in carbone attivo e argento,
strato esterno in TnT non aderente:
- **indicato soprattutto per la medicazione di lesioni cavitare in associazione con una medicazione secondaria da scegliersi in base al grado di essudazione (ad es. Vliwazell compressa assorbente, Solvaline® N compressa)**
 - **utilizzabile anche nella medicazione di lesioni superficiali**

Vliwaktiv® Ag Compressa al carbone attivo e argento

- Corpo centrale ad elevato assorbimento, strato di protezione per la biancheria:
- **indicato soprattutto per la medicazione di lesioni superficiali, con elevata essudazione**



Vliwaktiv® Ag Tampone al carbone attivo e argento sterile, conf. singolarmente		
Misura	Art.	Unità di vendita
6,5 x 10 cm	20 700	10 pz
10 x 10 cm	20 701	10 pz
10 x 15 cm	20 702	10 pz

Vliwaktiv® Ag Compressa al carbone attivo e argento sterile, conf. singolarmente		
Misura	Art.	Unità di vendita
10 x 10 cm	20 705	10 pz
10 x 20 cm	20 706	10 pz
20 x 20 cm	20 707	10 pz

Nel nostro assortimento:

Vliwaktiv® Compressa assorbente al carbone attivo sterile, conf. singolarmente		
Misura	Art.	Unità di vendita
10 x 10 cm	20 254	20 pz
10 x 20 cm	20 255	20 pz

[1] Weber U, Gorka M-Th, Abel M, Kramer A. Antimicrobial activity of silver containing, activated charcoal dressing – Vliwaktiv® Ag. Poster. Jahreskongress der European Wound Management Association (EWMA) 2006, Prag/CZ, 18.-20.05.06

[2] Kawaguchi H, Hizuta A., Tanaka N, Orita K. Role of endotoxin in wound healing impairment. Res Commun Mol Pathol Pharmacol (1995) 89:317-327

[3] Muller G, Abel M, Gorka M-Th, Kramer A. Endotoxin-binding capacity of an antimicrobial silver containing, activated charcoal wound dressing – Vliwaktiv® Ag. Poster. Jahreskongress der European Wound Management Association (EWMA) 2006, Prag/CZ, 18.-20.05.06

[4] Dati risultanti da prove con metodi interni

[5] EWMA Position Document "Identifying criteria of wound infection". MEP Ltd. (2005)

9502266 / 1109 it/A



Vliwaktiv® Ag

Efficace contro batteri e cattivi odori!



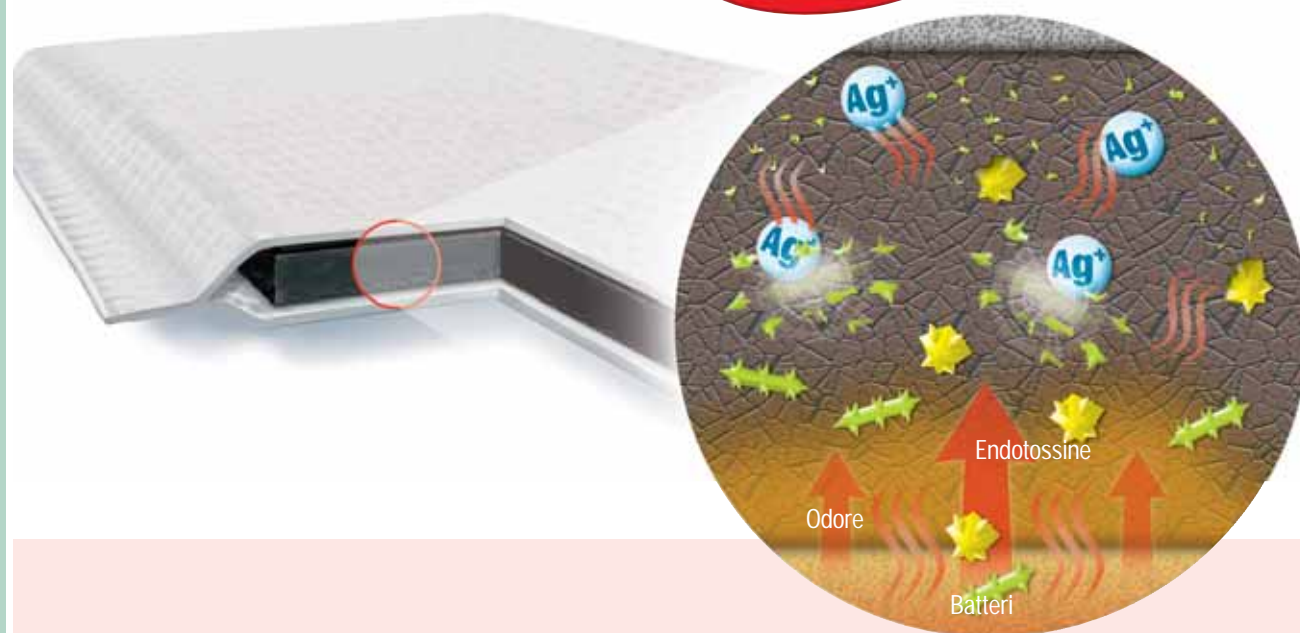
Vliwaktiv® Ag
Risultati clinici
comprovati



Vliwaktiv® Ag

Risultati clinici comprovati

Efficace azione
antibatterica contro
MRSA e VRE!



Vliwaktiv® Ag assicura

- efficacia antibatterica
- rimozione delle endotossine
- assorbimento dei cattivi odori

Dal 2008, anno in cui Vliwaktiv® Ag è stato introdotto, ha costantemente dato prova di notevole efficacia clinica, come dimostrano i due casi clinici qui portati ad esempio.

Forte contro i batteri ma delicato sulla ferita

Con Vliwaktiv® Ag i microrganismi vengono assorbiti con l'essudato e trattenuti in modo sicuro all'interno della medicazione. A contatto con l'essudato, la medicazione rilascia ioni d'argento i quali eliminano ogni microrganismo presente^[1].

In questo modo Vliwaktiv® Ag agisce efficacemente senza causare stress alla lesione.

Alla morte cellulare dei batteri gramnegativi avviene un rilascio di endotossine che attivano reazioni infiammatorie, provocando così un ritardo nel processo di guarigione^[2].

Con Vliwaktiv® Ag le endotossine sono catturate e trattenute in modo sicuro ed efficace all'interno della medicazione^[3].

Efficace assorbimento dei cattivi odori

In caso di lesioni maleodoranti, Vliwaktiv® Ag combatte efficacemente i cattivi odori. L'elevato effetto filtrante del carbone attivo assorbe e neutralizza gli odori di ferite infette e contaminate. L'assorbimento dei cattivi odori all'interno dello strato in carbone attivo e argento contribuisce ad aumentare la compliance del paziente. Questo significa, sia per il personale curante che per il paziente, un minor stress emozionale ed un essenziale miglioramento della terapia.

Vliwaktiv® Ag

L'efficace combinazione di argento e carbone attivo



Vliwaktiv® Ag

Compressa al carbone attivo ed argento

- maggiore capacità assorbente
- strato di protezione per la biancheria integrato

Vliwaktiv® Ag

Tampone al carbone attivo ed argento

- strato esterno in TnT non aderente
- può anche essere usato come una compressa

Vliwaktiv® Ag combina l'efficace azione anti-odore del carbone attivo all'azione antimicrobica dell'argento, senza stress per la lesione.

Efficace contro MRSA e VRE

L'argento agisce velocemente e molto efficacemente contro diversi agenti patogeni.

Considerando la rapidità di crescita degli agenti patogeni multiresistenti, è particolarmente significativa l'efficacia dell'argento contro i ceppi di MRSA (Staphylococcus Aureus Meticillina Resistente) e VRE (Enterococchi Vancomicina Resistenti).

Vasto campo di applicazioni

- Lesioni infette maleodoranti
- Lesioni criticamente colonizzate
- Lesioni ad elevato rischio di infezioni, come ad es.:
 - decubiti
 - ulcere arteriose
 - ulcere venose
 - ulcere da piede diabetico
 - tumori esulcerati



Efficace trattamento di ulcera venosa – Caso 1

Vliwaktiv® Ag Compressa
al carbone attivo ed argento, altamente assorbente



- Anamnesi:
- donna
 - 52 anni
 - ulcera venosa
 - ulcere bilaterali degli arti inferiori, a destra in posizione malleolare interna, e a sinistra, in posizione esterna
- Trattamento (ulcera arto inferiore sinistro):
- tampone
 - detersione della lesione con soluzione Ringer
 - tamponamento
 - Suprasorb® G gel amorfo, Vliwaktiv® Ag compressa e fissaggio
 - Bendaggio flebologico compressivo

„Dopo tre settimane, le lesioni erano visibilmente ridotte e ed il cattivo odore era solo un brutto ricordo...“

Giorno 1



- Descrizione della lesione:
- notevole cattivo odore
 - fondo parzialmente coperto da fibrina
 - presenza di tessuto di granulazione pallido

Giorno 4



- Descrizione della lesione:
- assenza di cattivo odore
 - riduzione dello strato fibrinoso
 - migliorata qualità del tessuto di granulazione

Giorno 29



- Descrizione della lesione:
- fondo deterso
 - presenza di tessuto di epitelizzazione sano
 - ulteriore riduzione della lesione

Efficace trattamento di ulcera venosa – Caso 2

Vliwaktiv® Ag Tampone al carbone attivo



- Anamnesi:
- donna
 - 82 anni
 - ulcera venosa
 - ulcera all'arto inferiore destro in posizione esterna
- Trattamento:
- tampone
 - Vliwaktiv® Ag tampone e fissaggio
 - Bendaggio flebologico compressivo

„Finalmente c'era speranza di guarigione...“

Giorno 1



- Descrizione della lesione:
- ferita molto maleodorante
 - fondo parzialmente coperto da fibrina e tessuto necrotico
 - presenza di tessuto di granulazione pallido
 - dolore elevato
 - cambio della medicazione quotidiano

Giorno 3



- Descrizione della lesione:
- assenza di cattivo odore
 - riduzione dello strato fibrinoso e del tessuto necrotico
 - migliorata qualità del tessuto di granulazione

Giorno 14



- Descrizione della lesione:
- ulteriore riduzione dello strato fibrinoso
 - epitelizzazione
 - riduzione della lesione
 - sostanziale miglioramento della situazione generale e riduzione del dolore



Vliwaktiv® Ag

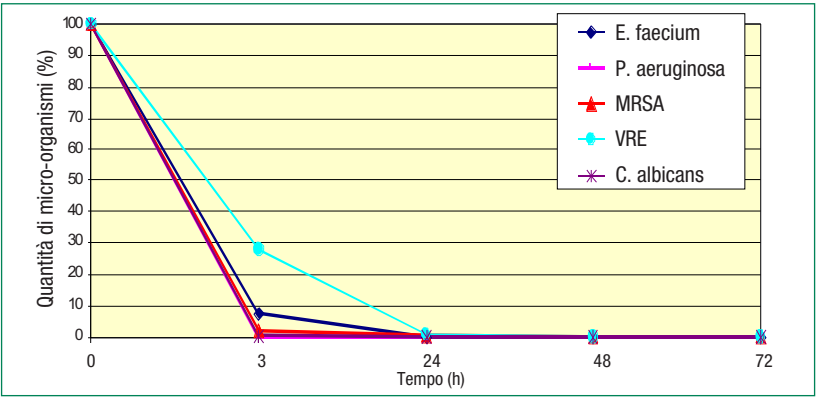
Caratteristiche e materiali

Contenuto di argento

Compressa	Contenuto di argento µg/cm2 ⁴
Vliwaktiv® Ag Compresa assorb.	36
Vliwaktiv® Ag Tampone	36
Medicazione analoga	33

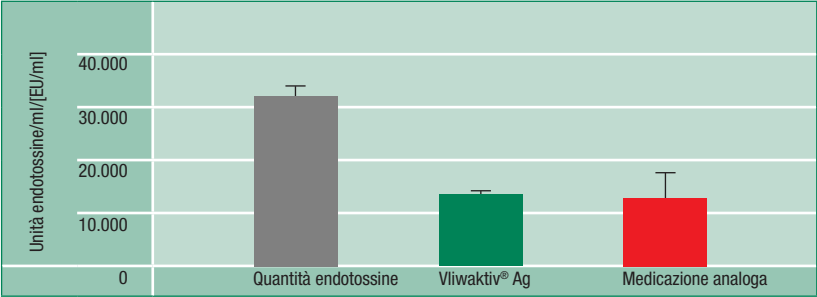
Efficacia antimicrobica

Vliwaktiv® Ag dimostra una ottima azione antimicrobica anche contro batteri antibiotico-resistenti come MRSA e VRE¹, senza gravare sulla lesione.



Efficace riduzione delle endotossine

Le endotossine possono causare un difetto dei processi di guarigione della lesione⁵ ed una conseguente condizione di stagnazione della lesione stessa. Vliwaktiv® Ag mostra un'elevata capacità di legare le endotossine in 24 h³.



Strato esterno

Lo strato esterno in TnT è costituito da una combinazione di due fibre di ottima qualità, grazie alle quali Vliwaktiv® Ag presenta le seguenti caratteristiche:

- rimozione atraumatica (non aderisce alla lesione)
- minima perdita particellare
- estrema morbidezza

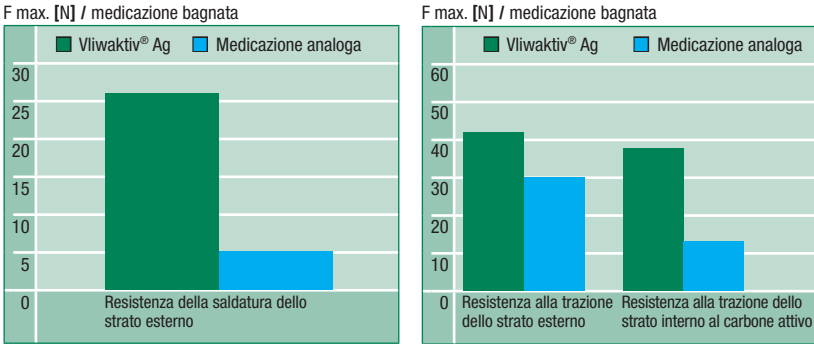
Lo strato di TnT esterno, saldato termicamente, garantisce un'elevatissima tenuta⁴, che impedisce la fuoriuscita di carbone attivo.



Resistenza alla rottura

Per la produzione di Vliwaktiv® Ag vengono impiegate materie prime pregiate, che presentano un'alta resistenza alla rottura. In particolare se sottoposte alle condizioni di umidità che si possono riscontrare nel normale utilizzo della medicazione, sia lo strato esterno che lo strato interno in carbone attivo dimostrano un'altissima resistenza alla trazione⁴.

Vliwaktiv® Ag tampone è quindi particolarmente adatto per l'utilizzo in ferite profonde, consentendo una rimozione sicura.



Per la cura di lesioni altamente essudanti, si consiglia l'uso di Vliwaktiv® Ag in formato di compresse assorbenti al carbone attivo. Lo strato interno in cellulosa è in grado di assorbire velocemente grandi quantità di essudato (48-50 g H₂O/compresa 10 x 10 cm)⁴, ed uno strato aggiuntivo in TnT offre un'ulteriore protezione per biancheria e vestiti del paziente.



Vliwaktiv® Ag:

Combinazioni possibile con altre medicazioni:

Vliwaktiv® Ag Tampone + Vliwazell®	Vliwaktiv® Ag Tampone + Vliwasorb®	Vliwaktiv® Ag Compresa + Lomatuell® H	Vliwaktiv® Ag Compresa + Suprasorb® A
In caso di lesioni profonde o superficiali, criticamente colonizzate o infette, in base alle condizioni della lesione ed al grado di essudazione Vliwaktiv® Ag può essere usato in combinazione con (vedi sopra) Vliwazell® (Compresa assorbente per lesioni con essudato elevato) Vliwasorb® (Medicazione superassorbente per lesioni con essudato molto elevato) Lomatuell® H (garza grassa, non aderente) Suprasorb® A (Medicazione in Alginato di calcio)			

Indicazioni d'uso:

La durata del trattamento deve essere decisa dal medico curante in base alle condizioni della lesione (segni di infezione, grado di essudazione, ecc.). In caso di lesioni infette o criticamente colonizzate, tenendo conto dei protocolli terapeutici in uso, si consiglia un cambio di medicazione ogni 24-48 ore. A seconda delle condizioni della lesione, la medicazione può essere lasciata in situ fino a 7 giorni.



Vliwaktiv® Ag

Aktivkohle-Tamponade mit Silber
Mèche au charbon actif et à l'argent
Activated Charcoal Rope with Silver
Taponamiento de carbón activo con plata
Tampone al carbone attivo con argento
Actief koolstofverband - Streng met zilver
Tamponáda s obsahem aktivního uhlí a stříbra
Tamponáda s obsahom aktívneho uhlia a striebra
Тампонада с активированным углем и
серебряным покрытием
Tamponada z węglem aktywowanym i srebrem

STERILE R

10 x 10 cm

1 Stk
pcs

REF 20 701



Do not use if pack-
age is damaged



0123



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
Made in Germany



4023731 2014-07

www.Lohmann-Rauscher.com

LOT

.....



.....



.....



Vliwaktiv[®] Ag

10 Stk
pcs

REF 20 701



Vliwaktiv[®] Ag

Aktivkohle-Tamponade mit Silber
Mèche au charbon actif et à l'argent
Activated Charcoal Rope with Silver
Taponamiento de carbón activo con plata

STERILE R

10 x 10 cm

10 Stk
pcs

REF 20 701

Vliwaktiv[®] Ag

10 x 10 cm

10 Stk
pcs

REF 20 701



4023728
2014-07

www.Lohmann-Rauscher.com



Vliwaktiv[®] Ag

10 x 10 cm

10 Stk
pcs

REF 20 701

Vliwaktiv[®] Ag

10 x 10 cm

10 Stk
pcs

REF 20 701

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westernstraße 4 · 56579 Hengsdorf, Germany
Made in Germany

STERILE R



A) PZN 307 337 6
D) PZN 0486 280 4
B) CNK 235 693 9

Aktivkohle-Tamponade mit Silber - silberimprägnierte, antimikrobielle Tamponade - nicht wundverklebend - auch als Wundauflage geeignet
Mèche au charbon actif et à l'argent - mèche antimicrobienne contenant de l'argent - n'adhère pas à la plaie - convient aussi comme pansement
Activated Charcoal Rope with Silver - antimicrobial rope with silver - non-adherent - can be used like a wound dressing
Taponamiento de carbón activo con plata - taponamiento antimicrobiano con plata - no adherente - también es idoneo como apósito
Taponamiento de carbón activo con plata - taponamiento adherente as feridas - utilizável também como compressa antimicrobiana para feridas com revestimento de prata - não aderente as feridas
Tampone al carbone attivo con argento - tampone antimicrobico con investimento in argento - non aderente alla lesione - adatto anche come medicazione di lesioni superficiali
Actief koolstofverband - Streng met zilver - antimicrobiële streng met zilver - kleef niet aan de wond - tevens te gebruiken als wondverband
Tamponead med aktivt kul og sølv - antimikrobiel tamponade med sølvbælgning - kleeber ikke fast i sår - også velegnet som sårkompress
Aktiv koltamponad med silver - antimikrobiell tamponad med silver - fastnar inte i sår - kan användas som sårförband
Aktiveret kullbånd med sølv - antimikrobiel tamponade med sølv (sårtyl) - hefter ikke til sår - kan bruges som en sårbandasje

Codiefeld für
LOT



qualityaustria
Succeed with Quality

CERTIFICATO

La Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH rilascia un certificato **qualityaustria** alla seguente organizzazione:



Lohmann & Rauscher s.r.l
IT-35030 Sarmeola di Rubano (Padova),
Via Enrico Fermi, 4

Distribuzione di materiali di medicazione, bende e bendaggi, prodotti in ovatta e prodotti per sala operatoria

La validità del presente certificato **qualityaustria** resta in vigore sulla base degli audit annuali di controllo e degli audit triennali di prolungamento.

La validità corrente della certificazione è documentata esclusivamente alla seguente pagina web: <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 4; 29

Il presente certificato **qualityaustria** attesta l'applicazione e il successivo sviluppo di un efficace

SISTEMA DI GESTIONE DELL'AMBIENTE
in conformità con i requisiti dello standard
ISO 14001:2015

Numero di registrazione: 03460/0
Prima edizione: 12 settembre 2017
Valido fino al: 11 settembre 2020

Vienna, 12 settembre 2017

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Scheiber

Konrad Scheiber
Amministratore

Dick

DI Axel Dick, MSC
Responsabile



qualityaustria



Spett.le
INTERCENTER
Regione Emilia Romagna
40121 Bologna Via Dei Mille, 21

Sarmeola di Rubano (PD) 18/01/2018
PP/ ma

Oggetto : Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.

DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA
LOTTE 3-4-7-8-9-10-14-16-25-27-28-31-35-39

Ai sensi dell'art. 68 comma 6, 4 e 5 del D.Lgs. 163/2006


Il sottoscritto Sig. Peter Pöcksteiner in qualità di Amministratore Delegato dell'impresa Lohmann & Rauscher S.r.l. con sede legale ed operativa in 35030 Sarmeola di Rubano (PD), via Enrico Fermi n. 4, C.F. 00207810284 e P. IVA 00207810284

DICHIARA ED ATTESTA :

- 1) di aver preso piena conoscenza dei documenti attestanti le specifiche tecniche della fornitura descritte negli elaborati posti a base di gara dalla stazione appaltante;
- 2) che le specifiche tecniche dei prodotti offerti da questa ditta risultano equivalenti in termini funzionali, prestazionali e di compatibilità rispetto alle specifiche tecniche del prodotto richiesto dalla stazione appaltante;
- 3) che l'equivalenza è può essere ricavata dalla seguente documentazione o/e elementi prodotti:
 - I. scheda tecnica
 - II. specifiche tecniche
 - III. depliant illustrativo

Cordiali saluti,

Lohmann & Rauscher S.r.l.
L'Amministratore Delegato

Pöcksteiner Peter


Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it