

Melgisorb® Plus



Medicazione assorbente in alginato di calcio e sodio

DESCRIZIONE

Medicazione altamente assorbente sterile costituita da fibre di alginato di calcio, e sodio.

DESTINAZIONE D'USO

Melgisorb Plus è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite moderatamente o molto essudanti, a spessore parziale o totale quali:

- ulcere da pressione.
- ulcere degli arti inferiori.

- ferite traumatiche, es. lacerazioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione.
- donor site
- ferite chirurgiche
- ferite cavitare

COMPOSIZIONE

La composizione dell'alginato di Melgisorb Plus è la seguente:

- 1)** Unità G – Acido Guluronico
- 2)** 70% ioni di calcio; 30% ioni di sodio

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- Melgisorb Plus grazie all'assorbimento dell'essudato della ferita forma un gel che:
 - favorisce il debridement autolitico
 - mantiene nel contempo un ambiente umido ottimale per la guarigione della ferita.
 - assicura la rimozione della medicazione intera, senza arrecare danno al tessuto in via di guarigione
- Melgisorb Plus grazie alla sua composizione a base di alginato, può contribuire efficacemente a controllare moderati sanguinamenti di ferite superficiali.
- Melgisorb Plus può essere usato anche sotto bendaggio elastocompressivo

BENEFICI

Prodotto:

- Ottimo assorbimento per ferite cavitare iperessudanti
- Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- Grazie alla notevole consistenza delle fibre di alginato, mantiene la sua integrità alla rimozione

- Flessibile
- Ritagliabile

MODALITA' D'USO

Applicazione della medicazione

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile.
- Scegliere una misura di Melgisorb Plus di dimensioni leggermente più ampie della ferita
- Tagliare (con forbice sterile) o ripiegare la medicazione in modo da adattarla alla ferita.
- Applicare direttamente al letto della ferita. Riempire adeguatamente le ferite cavarie, assicurandosi che la medicazione non vada a sovrapporsi ai bordi della ferita.
- Coprire e fissare Melgisorb Plus con una medicazione secondaria non occlusiva.

Rimozione della medicazione

- In caso di una nuova applicazione, togliere delicatamente la medicazione secondaria.
- Se la ferita appare asciutta, bagnare abbondantemente la medicazione con normale soluzione salina sterile prima della sua rimozione.
- Togliere delicatamente la medicazione dal letto della ferita e gettarla.
- Se necessario, irrigare la ferita in secondo i protocolli in uso prima di applicare una nuova medicazione.
- Melgisorb Plus può rimanere in situ fino a 7 giorni. La frequenza di cambio della medicazione dipende dalla condizione della ferita e dalla quantità di essudato. In fase iniziale può rendersi necessario cambiare la medicazione ogni 24 ore.
- Riapplicare Melgisorb Plus quando la medicazione secondaria ha raggiunto la sua capacità assorbente e quando la prassi nella cura delle ferite impone che la medicazione venga cambiata.

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Per uso esterno.
- In caso di ferite infette è consigliato l'utilizzo sotto controllo medico.
- Non utilizzare in pazienti sensibili ai componenti. Il prodotto é generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze.
- L'utilizzo di Melgisorb Plus non è indicato su ferite asciutte, ustioni di terzo grado, innesti cutanei.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Test	Risultato	Metodica applicata
Assorbimento medicazione in piastra	0,249 g/cm ² Pari a 2490 g/m ²	S.M.T.L. / T.M. 101
Assorbimento medicazione in nastro	16,35 g/g	S.M.T.L. / T.M. 101
Capacità di trattenere in liquidi medicazione in piastra	0,20 g/cm ² pari a 2000 g/m ²	S.M.T.L. / T.M. 404
Massima forza longitudinale applicabile a compressa bagnata	5,87 N	Metodo interno MHC
Massima forza trasversale applicabile a compressa bagnata	3,72 N	Metodo interno MHC
Massima forza longitudinale applicabile a compressa asciutta	10,97 N	Metodo interno MHC
Massima forza trasversale applicabile a compressa asciutta	6,54 N	Metodo interno MHC

BIOCOMPATIBILITA'

Melgisorb Plus ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma applicata
Sensibilizzazione allergica	Non sensibilizzante	BS 5736 Parte 6, Metodo 1
Irritazione cutanea	Non irritante	BS 5736 Parte 8
Tossicità sistemica	Non tossico	BS 5736 Part 3

STERILITA'

- Sterilizzato a raggi gamma
- La sterilità della confezione individuale è garantita per 3 anni, a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare.

ETICHETTATURA

E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42

FABBRICANTE

Prodotto in Cina per conto di Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia)

CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche.

Prodotto certificato CE Classe IIb

Norme di qualità e ambientali applicate:

- **EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003**.
- **EN ISO 14001:2004** riferita ai sistemi di gestione ambientale
- **ISO 14791:2007** riferita al *Medical Device Risk Management*

CONSERVAZIONE E VALIDITA'

Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità per i prodotti sterili è di tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.

Codice CND	Codice prodotto	Codice Repertorio
<u>M04040201</u>	<u>252000</u>	<u>819550/R</u>
<u>M04040201</u>	<u>252200</u>	<u>820247/R</u>
M04040201	252500	820248/R
<u>M04040201</u>	<u>253500</u>	<u>820249/R</u>

ASSORTIMENTO E CONFEZIONAMENTO

Confezionamento su 3 livelli:

- Confezione di Trasporto: costituita da cartone corrugato e rinforzato assicura la protezione agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto
- Dispenser : costituita di cartone più leggero e flessibile ha lo scopo di proteggere il prodotto negli scaffali del reparto fino al momento del suo utilizzo.
- Busta singola sterile di protezione: costituita da un film trasparente e carta assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente

Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free

- I nostri imballaggi sono conformi a:
 - ISO 11607
 - Regolamento REACH
 - Direttiva imballaggio e rifiuti di imballaggio 94/92/CE

Melgisorb è confezionato sterile in busta singola			
Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
<u>252000</u>	<u>5 x 5</u>	<u>10</u>	<u>100</u>
<u>252200</u>	<u>10 x 10</u>	<u>10</u>	<u>100</u>
252500	10 x 20	10	100
<u>253500</u>	<u>3 x 45</u>	<u>5</u>	<u>50</u>