

***Medicazione assorbente ipertonica in tessuto non tessuto
con cloruro di sodio***

DESCRIZIONE

Medicazione salina, sterile, in tessuto non tessuto (viscosa/poliestere), impregnata di cloruro di sodio, ad azione ipertonica.

DESTINAZIONE D'USO

Mesalt è una medicazione primaria per ferite infette, da moderatamente a molto essudanti, e per lo sbrigliamento di tessuto necrotico molle, fibrinoso.

COMPOSIZIONE

La composizione di Mesalt è la seguente:

- Compresa in 4 strati in morbido in TNT (67%viscosa, 33% poliestere)
- Cloruro di sodio in forma cristallina (4,2 g/cm² ca.).

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- Mesalt assorbendo gli essudati, rilascia sulla superficie della ferita il cloruro di sodio.
- L'ambiente ipertonico così indotto stimola il conseguente sbrigliamento autolitico
- Mesalt stimola efficacemente la pulizia della ferita assorbendo gli essudati, i batteri e le necrosi nella fase infiammatoria e facilitando il naturale processo di guarigione della lesione.
- Mesalt può essere usato sotto bendaggi compressivi.
- Mesalt può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.

BENEFICI

Prodotto:

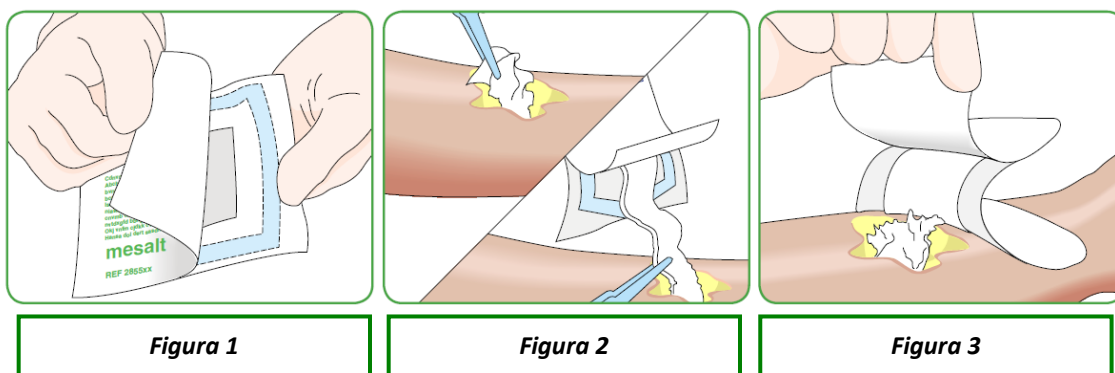
- Stimola lo sbrigliamento
- Riduce la carica batterica
- E' facile da applicare

MODALITA' D'USO

Applicazione della medicazione

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Prima di applicare Mesalt, proteggere adeguatamente la zona perilesionale con creme resistenti all'acqua.

- Scegliere la misura di Mesalt appropriata e applicarlo sulla ferita, **evitando il contatto con la cute perilesionale.** (figura 1)
- Ferite poco profonde: scegliere la medicazione della misura corretta tale da poter coprire l'intera ferita. (figura 2)
- Ferite profonde e cavitare: Tagliare la medicazione su nastro della lunghezza adatta alla cavità, utilizzare un impacco o zaffo morbido. (figura 2)
- Coprire con una medicazione secondaria appropriata. La scelta dipende dalla quantità di essudato (figura 3)



Cambio della medicazione

- Mesalt deve essere cambiato se la medicazione è satura (una volta al giorno nelle ferite molto essudanti) o secondo il protocollo ospedaliero. Se lo stato della ferita peggiora, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Mesalt deve essere utilizzato per un breve periodo e comunque non superiore ai 30 giorni.

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.
- Mesalt non deve essere usato nei seguenti casi:
 - su ferite asciutte;
 - su ferite con esposizione di ossa o fasci tendinei.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Test	Risultato	Metodica applicata
Concentrazione Cloruro di Sodio in forma cristallina	4,2 g/cm ² ca.	//
Concentrazione % di cloruro di sodio nel formato piastra	20%.	//
Concentrazione % di cloruro di sodio nel formato cavitario	22.5%	//
Assorbimento nel formato piastra	> 550%	ISO 9073-6 (5)
Assorbimento nel formato nastro	> 450%	ISO 9073-6 (5)

BIOCOMPATIBILITA'

Mesalt ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma applicata
Irritazione cutanea	Non irritante	BS 5736 Parte 7
Tossicità sistemica	Non tossico	BS 5736 Part 3

STERILITA'

- Sterilizzato a Vapore con processo validato secondo le EN 554:1994 e ISO 11134:1994.
- 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 Finlandia da 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
M04040101	285580	124216/R
<u>M04040101</u>	<u>285780</u>	<u>1023927/R</u>
M04040101	286080	1023928/R
<u>M04040101</u>	<u>285280</u>	<u>1023929/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
- **Prodotto Latex Free.**

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

Mesalt è confezionato sterile in busta singola			
Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
285580	5 x 5 cm	30	240
<u>285780</u>	<u>7,5 x 7,5cm</u>	<u>30</u>	<u>240</u>
286080	10 x 10 cm	30	180
Mesalt versione cavitaria è in confezione singola sterile			
<u>285280</u>	<u>2 x 100 cm</u>	<u>10</u>	<u>80</u>