


Physiotulle Ag:

Medicazione avanzata non aderente
con sulfadiazina di argento

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con
registrazione n°xxx**

- **Produttore:**
Brightwake Ltd – Nottinghamshire, UK
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari Europei, 9 – 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** III
- **Standard:** ISO 9001:2000 – DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 – DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Notified Body: 1984

CND M04040801
Prodotto monouso
Prodotto fabbricato senza lattice di gomma naturale
Non Contiene Ftalati

- **Descrizione**

Physiotulle Ag è una medicazione avanzata non aderente, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione con rilascio di ioni argento, trasportati tramite sale sulfadiazinico, come agente antimicrobico, per un'azione continua e controllata fino a 7 giorni.

Physiotulle Ag è costituito da una trama di poliestere ricoperta di vaselina (81%, componente lipidica), contenente particelle di CMC (15% componente colloidale) e ioni argento, trasportati tramite sale sulfadiazinico (4%). Le particelle di Na CMC gelificano a contatto con l'essudato mentre la vaselina garantisce che la medicazione non aderisca alla lesione, evitando che vengano causati traumi alla rimozione.

Il prodotto, associato ad una medicazione secondaria, esercita un'importante funzione di protezione delle lesioni. Importanti studi e osservazioni di pratica clinica evidenziano come Physiotulle Ag, usato in combinazione con Biatain Ibu, abbia dato riscontri molto positivi per la cura di lesioni infette e dolorose.

- **Indicazioni**

Lesioni colonizzate, criticamente colonizzate o con blocco o ritardo nel processo di guarigione da scarsamente ad altamente essudanti (in base alla medicazione secondaria utilizzata).

Ustioni superficiali e abrasioni cutanee, siti di prelievo cutaneo e ferite chirurgiche criticamente colonizzate.

Ulcere croniche degli arti inferiori, lesioni da pressione e lesioni del piede diabetico criticamente colonizzate.

La particolare composizione di Physiotulle Ag, rende la medicazione altamente adattabile alle diverse tipologie di lesione, potendo essere utilizzata anche nelle lesioni cavitare o tunnelizzate.

Qualora lo si ritenga necessario, la medicazione può essere ritagliata prima dell'utilizzo.

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 5 giorni.

Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

Non utilizzare Physiotulle Ag in soggetti con ipersensibilità accertata verso l'argento ed i suoi derivati. In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Physiotulle Ag deve essere rimosso prima di trattamenti radioattivi.

• Composizione

Physiotulle Ag è costituito da una trama di poliestere ricoperta di vaselina (81%, componente lipidica), contenente particelle di CMC (15%, componente colloidale) e ioni argento, trasportati attraverso il sale sulfadiazinico (4%). La sulfadiazina (SSD) è omogeneamente distribuita all'interno della medicazione.

Physiotulle Ag contiene 1,2 mg/cm² di argento.

Peso CMC (g/m²) = 41

• Attività antibatterica

Physiotulle Ag è batteriostatico e battericida, contro i microorganismi comunemente presenti nelle lesioni, fino a 7 giorni.

Batteri della flora cutanea, quali: Acinetobacter, Coag. neg. S. epidermidis, E. Cloacae, E. Coli, E. Faecalis, E. Faecium, Hemolytic streptococchi, gr. A, P. Aeruginosa, P. Mirabilis, P. Vulgaris e S. Aureus.

Batteri Tissutali quali: Streptococco Anaerobico, B. Fragilis, C. Perfringens. Batteri resistenti tra cui MRSA e VRE.

• Sterilizzazione

Physiotulle Ag è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Nuovo codice rimborso	Codice ISO
Medicazione non aderente con Argento	CR4494	10x10	M04040801	04.49.15.506	09.21.12.003
Medicazione non aderente con Argento	CR4495	15x15	M04040801	04.49.15.503	09.21.12.006

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	10 unità d'uso
CR4494	190x24x185 mm
CR4495	248,5x21x248,5 mm
Imballo	
CR4494	26 Unità d'ordine
CR4495	10 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Indicazioni su Confezionamento Primario (Unità d'uso): Prodotto monouso, marchio CE, indicazione produttore, codice lotto produzione, data di scadenza, indicazione di fabbricazione senza lattice di gomma naturale, stato microbiologico (sterilità per irradiazione), informazioni di movimentazione; istruzioni di utilizzazione

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.