



Hypergel®



DESCRIZIONE	Hypergel è un gel ipertonico al 20% di cloruro di sodio, per lo sbrigliamento della necrosi secca (escara).
DESTINAZIONE D'USO	<p>Hypergel è indicato per idratare, ammorbidire e rimuovere necrosi asciutte dalle ferite quali, ulcere venose ed arteriose, ulcere diabetiche, ulcere traumatiche e ferite chirurgiche.</p> <p>Hypergel può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.</p> <p>Sbrigliamento autolitico in ambiente ipertonico, con richiamo di liquidi interstiziali; mantenimento di un ambiente umido nella ferita. Consigliato come trattamento preparatorio all'escarectomia chirurgica.</p>
COMPOSIZIONE	Acqua purificata (78,2%), cloruro di sodio (20%), gomma xantana (2,7%, funzione addensante); PH 6,8. Nessun conservante aggiunto
CARATTERISTICHE TECNICHE	<ul style="list-style-type: none">- Ammorbidisce e sbriglia il tessuto necrotico secco (escara)- Mantiene un ambiente ipertonico- Viscosità cps 85000, secondo metodo con viscosimetro Brookfield, Spindle #26, @ 6RPM.- Peso e percentuale di acqua rilasciata nelle 24 ore: 1 g. di gel rilascia 0.1 g. di acqua, pari al 10% in peso;- Rilascio di acqua per confezionamento da 5 g.: 0.5 g.
MODALITA' D'USO	<p>Il gel acquoso reidrata e facilita il debridment naturale del tessuto necrotico secco (escara)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Detergere la ferita con soluzione salina per rimuovere delicatamente eventuali residui.

	<ol style="list-style-type: none">2. Asciugare e proteggere la zona perilesionale con creme resistenti all'acqua.3. Svitare e rimuovere il tappo. Rimuovere la rondella distanziatrice e riposizionare il tappo avvitando a fondo fino a forare il tubo4. Applicare il gel coprendo solo la zona necrotica, (evitare la cute perilesionale). Coprire con una medicazione secondaria, che non permetta al gel di asciugarsi.5. In ferite profonde, coprire o riempire la cavità con idoneo prodotto assorbente.6. Applicare Hypergel ogni 24 ore, o come indicato dallo stato clinico della ferita.								
CONTROINDICAZIONI/ PRECAUZIONI D'IMPIEGO	<p>Per uso esterno. Prodotto monouso. Per minimizzare la possibilità di contaminazione, il contenuto di un tubo di Hypergel deve essere limitato ad una applicazione. Non usare in fistole profonde o in cavità del corpo dove non sia poi possibile la completa rimozione. Hypergel non deve essere usato per più di 30 giorni consecutivi. Non utilizzare su ferite con tessuti granuleggianti.</p> <p>Il prodotto é generalmente ben tollerato grazie all'assenza di conservanti. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze. In caso il paziente inizi ad avvertire sensazione di bruciore, sostituire Hypergel con altro prodotto idoneo. Evitare il contatto con gli occhi</p>								
STERILITA'	<p>Sterilizzato a Vapore con processo validato secondo le EN 554:1994 e ISO 11134:1994.</p> <p>La sterilità della confezione individuale è garantita per 5 anni, a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare.</p>								
LATTICE	Latex free.								
CONFEZIONAMENTO	<table border="1"><thead><tr><th>Codice</th><th>Quantità</th><th>Pezzi per dispenser</th><th>Pezzi per cartone di trasporto</th></tr></thead><tbody><tr><td>360500</td><td>5 g</td><td>10</td><td>40</td></tr></tbody></table>	Codice	Quantità	Pezzi per dispenser	Pezzi per cartone di trasporto	360500	5 g	10	40
Codice	Quantità	Pezzi per dispenser	Pezzi per cartone di trasporto						
360500	5 g	10	40						
ETICHETTATURA	E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42								
FABBRICANTE	Prodotto in UK per Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia)								
ASPETTI AMBIENTALI E ASSICURAZIONE DI QUALITA'	<p>Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche.</p> <p>Mölnlycke Health Care è certificata BSI</p> <ul style="list-style-type: none">- BS EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.- BS EN ISO 14001:2004 riferita ai sistemi di gestione ambientale.								
	<p style="text-align: right;">MÖLNLYCKE HEALTH CARE Srl LORELLA LORENZ Customer Support Manager</p>								

Vs. Rif.to n. 1

Scheda Tecnica



CONSERVAZIONE E VALIDITA'	Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc..Il periodo di validità è di cinque anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.
Codice CND	M04040501

MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.r.l.
LORELLA LORENZ
Customer Support Manager

Creato: 06/11/2008
Rev:01

C €0086-classe IIb

Page 3 of 3