

OneStop™ Bandage

Tampone emostatico sterile ed antibatterico
5 cm x 5 cm

Cod.: 1105



SEDA S.p.A.
Linea Disposable

OneStop™ Bandage è una medicazione sterile 5 cm x 5 cm con specifiche proprietà emostatiche ed antibatteriche

Descrizione: OneStop™ Bandage è un tampone 5 cm x 5 cm di Chitosan HemCon. Il Chitosan è un polisaccaride biocompatibile naturale ottenuto dal guscio dei crostacei attraverso un processo proprietario che elimina qualsiasi traccia di materiale biologico.



Indicazioni: OneStop™ Bandage è destinata all'uso come medicazione topica per la gestione locale di ferite sanguinanti fornendo una barriera alla penetrazione batterica e promuovendo una rapida emostasi anche in pazienti sotto terapia anticoagulante o coagulopatici. La medicazione è indicata per l'uso sulle seguenti ferite sanguinanti: lacerazioni, abrasioni, siti di sbrigliamento chirurgico, siti di accesso vascolare arterioso e venoso, siti di procedure che coinvolgono cateteri percutanei, siti di accesso per emodialisi.

Controindicazioni: il Chitosan HemCon è un materiale biocompatibile privo di reazioni avverse note.

Meccanismo di azione: il Chitosan è un polisaccaride biocompatibile con una marcata carica positiva. A contatto con il sangue, crea una forte attrazione ionica con eritrociti e con piastrine attirandoli verso la superficie. Questo permette di creare una rapida barriera fisica che sigilla e ferma prontamente l'emorragia. Il continuo richiamo di eritrociti e di piastrine ne facilita l'aggregazione implementando la rapida emostasi. Questo meccanismo di attrazione ionica e di concentrazione, agendo fuori dalla normale cascata coagulatoria è attivo ed efficace anche in pazienti sottoposti a terapia farmacologica anticoagulante o coagulopatici. Il particolare processo di produzione del Chitosan HemCon, ne garantisce proprietà antibatteriche su 25 differenti microorganismi Gram positivi e Gram negativi che comprendono anche Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Acinetobacter baumannii e Clostridium difficile.

Specifiche tecniche

Tipologia	Sistema topico coadiuvante alla compressione manuale per l'emostasi delle ferite sanguinanti di diversa eziologia.
Modalità d'impiego	Applicare il tampone direttamente alla sorgente del sanguinamento, utilizzandolo per esercitare compressione direttamente sopra la sorgente del sanguinamento. La medicazione non è riassorbibile, e può essere lasciata in posizione per un massimo di 48 ore. Per la rimozione irrigare con abbondante soluzione salina sterile.
Componenti	Tampone 5 cm x 5 cm di Chitosan.
Meccanismo di azione	Attrazione ionica con conseguente concentrazione di eritrociti e piastrine. L'attrazione ionica che avviene tra il Chitosan e gli eritrociti e le piastrine crea molto rapidamente una barriera fisica che blocca prontamente l'emorragia. L'alta concentrazione di piastrine ed eritrociti che ne consegue crea i presupposti di una rapida formazione del coagulo. Il Chitosan, agendo al di fuori dei normali meccanismi della cascata coagulatoria, è efficace anche in pazienti sotto terapia farmacologica anticoagulante o coagulopatici.
Proprietà antibatteriche	In accordo con il metodo AATCC 100-2004 su 25 differenti microorganismi GRAM + e GRAM - (la lista completa dei microorganismi è disponibile su richiesta)

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Ogni singolo dispositivo OneStop™ Bandage è contenuto in una busta in alluminio termosaldata. Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta in luogo fresco e asciutto e non può essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata.

OneStop™ Bandage è un prodotto "Latex Free", monouso, sterilizzato con Raggi Gamma con durata di 4 anni (48 mesi) , non risterilizzabile.

Normativa e certificazione:

Il prodotto è in possesso del marchio CE 0050 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza III. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:1993 e EN 980:1996 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Indicazioni d'uso:

Per indicazioni, controindicazioni, eventuali complicanze e modalità d'impiego fare riferimento alle istruzioni per l'uso presenti in ogni confezione.

Codici per ordinare il prodotto:

OneStop™ Bandage 5 cm x 5 cm

Codice	Denominazione
1105	OneStop™ Bandage

Confezione 10 pezzi

Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:

CND: C900199 – SISTEMI PER EMOSTASI - ALTRI

N. DM: 2177387/R

Produzione:

TRICOL BIOMEDICAL INC - PORTLAND (USA)

Mandatario Europeo:

CE PARTNER4U BV- MAARN (Olanda)



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001
certificazione UNI CEI EN ISO 13485