



SCHEDA TECNICA IDROGEL, GARZE, BENDE E COPERTE CE Classe II B "destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma..."

(1.) SUPPORTO GARZE E BENDE Schiuma di poliuretano a cellule aperte concatenate	(2.) SUPPORTO COPERTE Cotone o lana 100% tessuto a doppia maglia concatenata	(3.) IDROGEL 96% Acqua, Melaleuca Alternifolia, Emulsionanti
SCADENZA 5 anni dalla data di produzione incisa su ogni singola confezione	STABILITÀ da -5 a 95°C	STERILITÀ Irradiazione ai Raggi Gamma
PH GEL 5,5 - 7,0	ASPETTO IDROGEL Liquido, bianco - lattiginoso	PROFUMO IDROGEL Leggermente farmaceutico
BIODEGRADABILITÀ IDROGEL 100%	INCOMPATIBILITÀ IDROGEL Nessuna	PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE Nessuna

(1.) Misure disponibili garze e bende:

- Garze idrogel cm 10x10
- Garze idrogel cm 20x20
- Garze idrogel cm 20x45
- Garze idrogel facciali cm 20x45
- Bende idrogel m 1x50 mm
- Garze idrogel cm 60x40

(2.) Misure disponibili coperte:

- Coperte idrogel cm 120x160
- Coperte idrogel cm 245x160
- Coperte/contour m 1x1 m
- Coperte/contour m 2x1 m

(3.) Confezioni idrogel disponibili:

- Flacone idrogel 125 ml spray no gas
- Flacone idrogel 75 ml spray no gas
- Flacone idrogel 50 ml
- Bustina idrogel 3,5 ml

INTRODUZIONE

BURNSHIELD

abbassa la temperatura della zona ustionata e reidrata in maniera ottimale. Aiuta a prevenire le infezioni. Facilita la ricrescita della pelle. L'utilizzo di BURNSHIELD nelle prime due giornate riduce la possibilità di insorgenza di cheloidi e cicatrici ipertrofiche.

RAPPORTO COSTO - EFFICACIA

Dopo 24 mesi di utilizzo dei prodotti ANTIUSTIONE BURNSHIELD in ambito di Pronto Soccorso Ospedaliero, di Emergenza Medica Extra-Ospedaliera e di Radioterapia Oncologica, dai primi provvisori dati dello Studio sul rapporto COSTO - BENEFICIO, si evidenziano i seguenti risultati:

1. Sostanziale riduzione dello stato algido nei pazienti trattati;
2. Importante riduzione del consumo di prodotti antidolorifici e anestetici;
3. Quasi totale eliminazione dell'utilizzo di altri prodotti per medicazione;
4. Riduzione dei tempi di intervento del personale medico e paramedico per la medicazione;

5. Importante riduzione di visite dermatologiche post traumatiche;
6. Riduzione delle insorgenze di complicazioni tardive (cheloidi e cicatrici ipertrofiche - 44%);
7. Limitatamente ai pazienti di Radioterapia Oncologica, riduzione con risoluzione delle dermatiti attiniche;
8. Dal follow-up si ha conferma dei risultati positivi ai controlli a lungo termine.

METODOLOGIA D'USO

1. Applicare delicatamente ma con decisione sulla parte ustionata senza comprimere. Non frizionare. Coprire con materiale non assorbente (benda o sacca isoterma argento/oro) e fissare leggermente.
2. Dopo la prima applicazione, se il dolore persiste o ricompare, lavare con acqua sterile o soluzione fisiologica e riapplicare Burnshield.
3. Mantenere l'applicazione per 15 minuti dopo la scomparsa del dolore.
4. In caso di necessità, mantenere l'applicazione cambiandola almeno una volta al giorno, avendo la precauzione di detergere delicatamente e far asciugare in modo naturale la parte lesa prima di riapplicare.
5. Se l'estensione della superficie cutanea ustionata risulta superiore al 20% nell'adulto o superiore al 10% nel bambino (regola del 9" di Wallace), coprire accuratamente l'applicazione di Burnshield con una coperta isoterma argento/oro e tenere costantemente sotto controllo la temperatura corporea dell'ustionato.

Sono disponibili i codici di iscrizione, GMDN e CND a Repertorio del Ministero della Salute.

ELENCO TEST DI LABORATORIO

Depositati presso l'Istituto Superiore della Sanità - disponibili solo su richiesta dei Signori Medici.

N. 422 - Irritazione agli occhi - Risultati: "Non può essere classificato come un irritante per gli occhi"

N. 423 - Irritazione primaria della pelle - Risultati: Su valori a partire da 5 il valore attribuito è < 0,5

N. 424 - Tossicità orale acuta - risultati "Si può concludere che BURNSHIELD non ha proprietà tossiche"

N. 425 - Sterilità - Risultati: "BURNSHIELD sterilizzato con i Raggi Gamma, è sterile"

N. 426 - Attività antimicrobica - Risultati: "Ottima inibizione su: Echerichia Coli, Klebsiella Pneumoniae, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus Epidermidis. Ottima inibizione specialmente per Pseudomonas Aeruginosa.

N. 427 - Attività preservativa - Risultati: Riduzione di fattore dopo le 48 h

LAVORI CLINICI

Struttura Complessa di Pronto Soccorso San Donà di Piave (VE) ASL 10 Veneto Orientale - Dr. Osti Enzo e Dr. Osti Franco:

- "Nostra esperienza con Burnshield in ustioni cutanee di vario grado" dati preliminari, Vol. XV 2002, Mediterranean Burns Council;
- "Ustioni cutanee di vario grado" dati definitivi, Vol. XVII 2004, Mediterranean Burns Council;
- "Trattamento delle ustioni cutanee con Burnshield idrogel e una pellicola semipermeabile", dati definitivi, Vol. XVI 2003, Mediterranean Burn Council e Vol. 141 N. 1 January 2006 Archives of Surgery;
- "Skin Ph variations from the acute phase to re-epithelization in burn patients treated with new materials (Burnshield, semipermeable adhesive film). Non - invasive preliminary experimental clinical trial", Vol. XXI 2008 - Mediterranean Burn Council.

Hospital in Baghdad, L. Carini, F.R. Grippaudo, A. Barto: "Epidemiology of burns at the Italian Red Cross", Vol. 31. 687 - 691 2005 - Burns.