DERMADRAPE®

Introduzione

La copertura sterile DERMADRAPE®, offre al chirurgo la massima protezione nell'ultimazione del campo operatorio ed in particolare nella zona di incisione che, nell'ultima fase, risulta essere quella con più alto rischio infettivo. Tutto questo per ridurre con l'uso del DERMADRAPE® la migrazione di germi patogeni dalla pelle del paziente alla ferità chirurgica aperta.

CARATTERISTICHE DISTINTIVE

Tra tutte quelle elencate nel Sistema Barriera Sterile, quelle uniche, quelle che offrono i vantaggi maggiori sono:



DERMADRAPE® Traspirante, idrorepellente, impermeabile

Associa alla emo-idrorepellenza dei liquidi una traspirazione al vapor acqueo impedendo la formazione di raccolte di liquido che possono causare una diminuzione della capacità adesiva durante gli interventi prolungati. La struttura chimica del materiale garantisce la completa impenetrabilità ai microorganismi.

DERMADRAPE Conformabile, avvolgent

Garantisce una perfetta adattabilità e conformazione alle varie strutture anatomiche ed articolari grazie alla sua elasticità naturale e al suo ultrasottile spessore. Si adatta alle forti deformazioni dei muscoli anche in presenza di divaricatori autostatici senza perdere la sua adesività anche in interventi di lunga durata.





DERMADRAPE®

La natura medicale dell'adesivo acrilico utilizzato permette una alta capacità di peel adhesion su qualsiasi tipo di superficie cutanea e soprattutto sui margini della ferita senza irritare dermatologicamente la pelle (tranne in soggetti sensibili ai poliacrilati). La sua struttura chimica risulta essere una mediazione tra forza adesiva perpendicolare alla pelle (Tack) e quella coesiva di adesione parallela alla pelle. L'equilibrio delle due forze determina l'atraumaticità nel suo distacco, anche in presenza di cute di paziente anziani, e nello stesso tempo l'assenza di residui di colla dopo il distacco.

DERMADRAPE® trasparente, resistente antiriflesso

Alla sua ottima resistenza allo strappo offre una facilità di incisione chirurgica con qualsiasi lama di bisturi. Associa anche indirettamente una capacità di protezione dalle lacerazioni nella pelle sottile. Anche la presenza di luce riflessa permette una visione del punto di incisione perfetta.

La Tiaset è una giovane azienda costituita da persone che per anni hanno lavorato nel settore della produzione di dispositivi medici sterili per sala operatoria.

Situata in Toscana nel triangolo Firenze Arezzo Siena alle falde di una zona paesaggistica di tutto rilievo denominata Balze del Valdarno, erosioni di sedimenti pliocenici lacustri.

L'esperienza maturata dagli anni 80 ad oggi ha consentito di progettare e realizzare innovativi prodotti che hanno trovato la sua applicazione nel campo medicale come coadiuvante alla prevenzione delle infezioni intraoperatorie durante gli interventi chirurgici che sappiamo essere un problema sensibile per i direttori sanitari, chirurghi e capo sale.

Per questo, l'organizzazione della Tiaset ha ottenuto dal Novembre 2009 dall'Istituto Superiore di Sanità la marcatura € 0373 per i suoi prodotti tra i quali sono annoverati anche Dispositivi Medici di classe III.

Rispetto, Creatività, Impegno, Ambizione, Reattività sono i nostri ideali per affrontare questo mercato al meglio delle nostre forze e della nostra mission aziendale.

RISPETTO delle regole produttive e dei materiali scelti con la consapevolezza dell'importanza di garantire un prodotto sempre costante e confezionato al meglio visto la destinazione finale di sala operatoria. Gran parte di queste condizioni di sicurezza sono dovute sia ai materiali utilizzati che agli standard produttivi che avvengono in camera bianca validata e classificata ISO8. Anche la successiva sterilizzazione, non a caso è stata validata quella a irraggiamento gamma, è considerata da molti e anche da noi la più sicura sul prodotto, poichè non ne altera le caratteristiche primarie. Naturalmente in tutto questo ciclo di produzione non mancano i controlli biologici e di bioburden che vengono volutamente effettuati da un laboratorio esterno all'azienda in modo da non creare un conflitto di interesse interno.

CREATIVITÀ intesa come dinamismo, velocità, movimento al fine di rompere l'immobilità della routine con un continuo confronto con gli operatori per migliorare la conoscenza per poi progettare nuovi prodotti sempre più mirati all'esigenza di sala operatoria. Questa abilità creativa e comunicativa irrompe sull'ovvio con il fragore della scoperta e dà origine a soluzioni inprovative

IMPEGNO per concretizzare azione dopo azione quello che la creatività ha imposto con la promessa di un successo finale. Costante attenzione, dinamica competenza, evoluzione qualitativa è alla base del nostro quotidiano impegno attivo, solido, totale per un reale successo in questa avventura.

AMBIZIONE un ideale per raggiungere obbiettivo dopo obbiettivo, come un istinto di conquista, il risultato. Oltrepassare il traguardo è il nostro fine. Cerchiamo di camminare insieme a voi in una direzione precisa, valutiamo ogni problema al fine di migliorare l'obbiettivo finale.

Siamo sempre concentrati, agili funzionalmente dinamici sullo scopo e cerchiamo di procedere sicuri con il massimo vigore, energia e forza dirompente che ha permesso di fondare questa società con questa sfida.

REATTIVITÀ per superare un ostacolo la reattività della Tiaset diventa fondamentale nel cammino prefissato. Tutto il personale della Tiaset è in grado di rispondere con un'azione decisa alle problematiche evidenziate, dare soluzioni precise e tempestive alle domande, offrire risposte professionali e tecniche.

Semplicità, affidabilità, particolarità costruttive sono le caratteristiche che meglio possono definire i prodotti della Tiaset. Prodotti semplici ma con un' importante funzione qualitativa di alto livello: mantenimento e controllo sterile del campo chirurgico.















DERMADINE® DERMADRAPE®



Sicurezza - Efficacia - Protezione



C€ 0373

DERMADINE®

Introduzion

Quando c'è la necessità di mantenere un aspesi perfetta e duratura nel tempo, DERMADINE®, telo da incisione con presenza nell'adesivo di complessi iodofori a lento rilascio di iodio, garantisce il mantenimento del campo sterile attraverso la sua attività antimicrobica ad ampio spettro su molti microorganismi presenti sulla pelle.

L'azione della detersione nella preparazione dell'intervento associata alla disinfezione cutanea operatoria sono due tappe necessarie per la prima riduzione della carica batterica superficiale. Attenzione, riduzione e non eliminazione di microorganismi cutanei che possono sopravvivere nelle micropieghe cutanee. L'indispensabile uso del telo da incisione DERMADINE® come parte finale del campo operatorio garantisce allo staff chirurgico in qualsiasi tipo di intervento la massima sicurezza di sterilità nel tempo.

CARATTERISTICHE DISTINTIVE

Unitamente a tutte quelle elencate nel Sistema Barriera Sterile e nel DERMADRAPE®, quelle più uniche, esclusive, quelle che offrono i vantaggi di un asespi ideale sono:



DERMADINE® Adesività con presenza di agente antimicrobico

La natura chimica dell'adesivo medicale utilizzato, non irritante derrmatologicamente, permette una alta capacità di peel adhesion su tutti i tipi di superficie cutanea. Nel caso del DERMADINE® all'interno della struttura poliacrilatica reticolare dell'adesivo è stato inserito un complesso iodoforico che crea legami con la struttura reticolare dell'adesivo (concentrazione di Iodio ≥ 2,5%). Il complesso iodoforico, carrier-J tensioattivo, trasporta lo iodio che, applicato sulla cute, inizia a cederlo all'ambiente sottostante.

DERMADINE® Garanzia nella lunga durata

La presenza di gruppi iodofori legati ad acrilati garantisce un'azione di cessione e presenza costante di iodio per un lungo periodo anche oltre le 12 ore. Tale caratteristica lo pone come prodotto utilizzabile anche per interventi chirurgici di lunga durata



Agi: Il telo una fo in viv

DERMADINE® Agisce rapidamente

Il telo da incisione DERMADINE® una volta applicato dimostra una forte attività antimicrobica. Lo studio effettuato sull'attività in vivo sulla superficie cutanea, senza disinfezione primaria, indica che entro 20 minuti dall'applicazione del DERMADINE® si verifica una forte riduzione della carica batterica che gradualmente si stabilizza con il passare del tempo. Questo dato dimostra che l'azione di rilascio dello iodio garantisce sulla cute del paziente una asepsi costante anche per lunghi intervalli di tempo.

DERMADINE®

Meccanismo di azione

Lo iodio liberato dal complesso adesivo poli-carrier agisce sulle strutture dei micoorganismi attraverso il suo potere ossidante. L'attività antimicrobica è legata alla concentrazione delle specie presenti come l₂ e HIO nella struttura adesivizzata del supporto poliuretanico. Dall'alternanza di questo equilibrio chimico si liberano molecole di iodio. Tutte queste peculiarità presenti nell'adesivo nel DERMADINE® garantiscono al chirurgo una perfetta asespi del campo operatorio in quanto il rilascio lento di iodio garantisce una continua e costante azione antimicrobica sul microambiente della ferita.

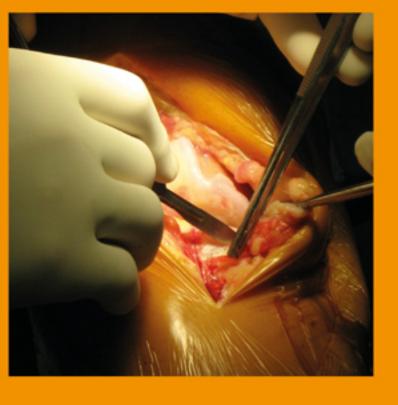


Ottima tollerabilità

Il telo da incisione DERMADINE® per la sua natura chimica, per le sue caratteristiche tecniche di grado medicale, e per la sua traspirabilità e idrorepellenza risulta essere bentollerato dai pazienti non provocando irritazioni cutanee (vedi controindicazioni)



Come sappiamo lo iodio ha un ampio spettro d'azione verso molti microrganismi (gram+, gram-, aerobici, lieviti). Attraverso test in laboratorio abbiamo potuto constatare la sua efficacia sui principali microorgansmi presenti sulla cute: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa



Indicazioni

L'uso del Telo da incisione DERMADINE® con azione antimicrobica è indicato quando si vuole avere un azione terapeutica nel lungo periodo.

- Direzione Sanitaria Asl Viterbo: Uso corretto degli antisettici e dei Disinfettanti, anno 2008
- . Brown RS, Bloomfield S, Bednarek FJ, et al Routine skin cleanning with povidone-iodine is not a common cause of transient neonatal hypothyrodism in North America: a prospective controller study. Thyroid 1997: 7:395-400
- Povidone-iodine: use in hand disinfection, skin preparation and antiseptic irrigation.
- Durani P, Leaper D. Int Wound J 2008; 5(3):376-87. Review PMID: 18593388 (PubMed)
- . Povidone-iodine as a topical antiseptic for treating and preventing wound infection: a literature review.
- Flynn J. Br J Community Nurs. 2003 Jure8 (6 Supplt:S36-42, Review PMID: 12819593 (PubMed indexed for MEDUNE)
- USL 10 FI Giugno 2010 S. O. Ortopedia: test valutazione tecnico/funzionale del telo da incisione Dermadine.

SISTEMA BARRIERA STERILE

INFORMAZIONE CLINICA

Sulla cute umana si nascondono una quantità e una varietà di microorganismi viventi (S. Aureus, S. Epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, ecc) che possono migrare nel campo operatorio ed essere causa di infezioni della ferita. Una copertura insufficiente delle parti di epidermide circostanti il campo operatorio costituisce una notevole fonte di infezione per una ferita intraoperatoria. L'utilizzo corretto del film da incisione DERMADRAPE® o DERMADINE® diviene necessario per delineare e proteggere il campo operatorio e la zona ad alto rischio dell'incisione chirurgica anche dopo aver eseguito una ampia disinfezione della superficie cutanea. Pertanto negli interventi chirurgici a fianco del supporto terapeutico - farmacologico e di monitoraggio il telo da incisione DERMADRAPE® o DERMADINE® rappresenta oggi un valido e necessario Sistema di Barriera Sterile (SBS) nel completamento del campo operatorio e nella protezione della ferita chirurgica.

Caratteristiche distintive del prodotto:

- Film plastico trasparente poliuretano medicale
- . Spessore ultrasottile soft 25 MY
- Idro-emorepellente ai liquidi
- Permeabile ai gas ~ 650 gr/mg x 24h
- Impenetrabile barriera ai batteri
- Assenza di perdite particellari
- Antiriflesso, RX Trasparente Adattabilità anatomica anche in superfici
- articolari o corporee complesse
- Ottima estensibilità con assenza di memoria 600%
- · Antistatico non conduttivo
- Ottima resistenza allo strappo (Mpa L60 T55)

Tecnica di posizionamento

ADESIVO:

- Acrilico sintetito certificato medicale a base di poliacrilati
 Giusto equilibrio tra adesione e coesione

- Aderenza cutanea sui bordi della ferita Capacità di contenimento e bloccaggio di altri teli
- Stabilità e durata chirurgica in tempi operatori lunghi
 Ottimo peel adhesion su qualsiasi superficie cutanea

Assenza di residui di colla dopo il distacco

- Atraumatico nel distacco finale dalla cute

VALIDO PER DERMADINE® E DERMADRAPE®:

- Ampie scelta di misure XS-S-M-L-XL-XXL
- Faciltà di distacco del supporto inferiore
- Piegatura per applicazione facile e veloce
- Giusta riserva di colla per evitare eccessi di film da dover poi ritagliare
- Non irritante dermatologicamente, salvo avvertenze

APPLICAZIONE:

Grazie all'ampia scelta di misure (soddisfa tutte le aree anatomiche), alla praticità della piegatura e alle ampie zone prive di adesivo che garantiscono l'ottima presa per il tensionamento e posizionamento, DERMADRAPE® e DERMADINE® risultano essere prodotti graditi dallo staff chirurgico per la sua facilità e velocità d'impiego.

INDICAZIONI D'USO:

DERMADRAPE® e DERMADINE® sono indicati per tutti gli interventi in chirurgia: ortopedica, generale, neurochirurgica, toracica, cardiochirurgica, plastica, oftalmica, pediatrica, vascolare, addominale, radiologia vascolare e interventistica.

POSSIBILITÀ DI IMPIEGO:

- Copertura del campo operatorio: impedisce la migrazione batterica
- Copertura incisione chirurgica: mantenimento dell'asespi operatoria
- Preparazione cute preoperatoria: riduce la carica batterica superficiale Copertura della ferita post operatoria: mantenimento del microambiente sterile
- Copertura di ulcere e ferite: agevola il processo di cicatrizzazione
- Fissaggio di cateteri: consente il posizionamento in condizioni di asespi
- Copertura di ferite con drenaggio: ottimizza il sistema di drenaggio
- Protezione da bruciature: antiaderente, rallenta la ricrescita della flora batterica

integra. Operare con tecnica sterile. Utilizzare il DM subito dopo l'apertura. Scartare ogni busta danneggiata o non perfettamente sigillata. Il DM deve essere utilizzato solo da personale qualificato. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego di questo prodotto. Il prodotto è esclusivamente per uso esterno.

Essendo il telo da incisione un materiale plastico non conduttivo, in casi di defibrillazione o di manovre dove è richiesto l'uso di dispositivi elettrici occorre rimuovere il telo dalla cute.

CONTROINDICAZIONI:

con cui è stato realizzato il DM ed in particolare a quelli con sensibilità nota allo iodio o complessi iodofori (in

- Ampie zone prive di adesivo per facile presa nel tensionamento per il posizionamento

CONSERVAZIONE:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, al riparo dalla luce ed umidità, in ambienti areati sospesi da terra, nella propria confezione protettiva. Evitare temperature estreme.

AGENTE STERILIZZANTE:

Irraggiamento di particelle gamma

SMALTIMENTO:

il D.M è considerato una volta usato un rifiuto speciale

CLASSIFICAZIONE **DEL DISPOSITIVO MEDICO:** DERMADRAPE®: Classe lla

Codice CND: T02010101 RDM 325641

DERMADINE®: Classe III Codice CND: T02010102 RDM 325626 CE 0373

CODICE FABBRICANTE:

PRECAUZIONI E AVVERTENZE:

Monouso. La sterilità del prodotto è garantita a confezione Togliere il Telo da incisione dal Sistema Asciugare tamponando l'area di incisione di barriera Sterile

Asciugare tamponando l'area di incisione di

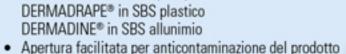
AVVERTENZE SPECIALI:

Non usare su pazienti con ipersensibilità nota ai materiali gravidanza lo iodio attraversa la barriera placentare).



DERMADINE		TABELLA CODICI			DERMADRAPE	
Ref/Prodotto	Size	Dimensioni cm	Scatola pz	Cartone pz	Size	Ref/prodotto
42020	XS	20X20 Area ades. 15x20	20	120 (6x20)	XS	32020
43525	s	35X25 Area ades. 30X25	20	120 (6x20)	s	33525
44040	М	40x40 Area ades. 35x40	15	90 (6x15)	М	34040
47045	ι	70x45 Area ades. 60x45	15	90 (6x15)	ι	37045
48060	XL	80x60 Area ades. 60x60	10	60 (6x10)	ХL	38060
48080	XXL	80x80 Area ades. 70x80	10	60 (6x10)	XXL	48080





 Etichetta conforme alla dir 93/42 CEE all. VII Etichette removibili per inserimento in cartella

infermieristica e rintracciabilità Cartone da trasporto con sistema PP

(Protezione Packing) Dimensioni e pesi nel rispetto del

Dlgs 81/2008 ex 626/94

