

Phametra® Fisteladapter™



KIT PER IL TRATTAMENTO CON
PRESSIONE TOPICA NEGATIVA (NPWT)
DELLE LESIONI CUTANEE ADDOMINALI
IN PRESENZA DI FISTOLE INTESTINALI

-  Prodotto monouso
-  Sempre disponibile a magazzino pronto all'uso
-  4 diversi modelli a catalogo
-  Kit sterile con schiuma e film adesivo trasparente
-  Utilizzabile con qualsiasi sistema NPWT
-  Versioni per lesioni normali e per lesioni profonde
-  Utilizzabile con livelli presori da -5 a -300 mmHg
-  Ad esclusivo uso ospedaliero
-  Struttura in morbido elastomero termoplastico
-  Classificato come dispositivo medico di classe IIa
-  Dispositivo privo di lattice (latex-free)

Pharma & Medica Trading

Fisteladapter™

KIT PER IL TRATTAMENTO CON PRESSIONE TOPICA NEGATIVA (NPWT) DELLE LESIONI CUTANEE ADDOMINALI IN PRESENZA DI FISTOLE INTESTINALI

Un grave problema: l'addome aperto

Le complicanze post-chirurgiche dell'addome possono trasformarsi in un problema molto serio, specialmente se coinvolgono stomie nella parete addominale.

Il trattamento e la gestione di una laparotomia o di un esito di sindrome compartmentale addominale tramite la NPWT è una tecnica molto efficace che può però essere resa complicata se non impraticabile dalla presenza di fistole o stomie.

Il trattamento di tali lesioni è complicato: i rischi sono quelli di complicare la fistola, di avere una pressione negativa insufficiente o di infettare la lesione.



Una semplice soluzione : Fisteladapter™

Per consentire i benefici della NPWT anche in queste casistiche particolarmente complicate è possibile utilizzare **Fisteladapter™**, un supporto appositamente studiato dall' Università di Magdeburgo (Germania).

Una volta applicato in corrispondenza di una fistola o stoma, Fisteladapter™ separa l' aspirazione NPWT dall' area perifistolare/stomica. La NPWT è quindi libera di lavorare direttamente sulla lesione addominale, rimuovendone l'eccesso di essudati mantenendo al contempo pervio il canale fistoloso, riducendo i rischi di ulteriori complicanze od infezioni.

Cos'è Fisteladapter™ ?

Si tratta di un cilindro cavo, in elastomero termoplastico, con ad entrambe le estremità una flangia morbida, più ampia nella parte inferiore. La lunghezza del cilindro è di 3 centimetri nei modelli normali e di 6 cm nel modello per fistole profonde.

MEDICAL solutions



Sviluppato dall'Università di Magdeburg per l'utilizzo specifico nei casi di fistole intestinali.

Dispositivo monouso compatibile con qualsiasi apparecchio NPWT in grado di utilizzare interfacce in schiuma

Compatibile con qualsiasi protocollo clinico NPWT che preveda pressioni negative comprese tra -5 e -300 mmHg

Costruzione in morbido elastomero termoplastico atraumatico in grado di adattarsi alle lesioni e mantenere la tenuta anche quando il paziente si muove.

Disponibile in tre versioni standard con spessore di 30 mm e lume interno di diverso diametro (15,30,45 mm)

Disponibile in versione per fistole profonde con spessore doppio (60mm) e lume interno di 15 mm

Disponibile in kit sterile standard pronto per l'uso, completo di 2 adattatori di uguale misura, blocco di schiuma di interfaccia e medicazione autoadesiva trasparente

Disponibile in kit sterile "Plus" con gli stessi componenti del kit standard più uno strato di contatto antiadesivo in rete siliconata

Referenze cliniche:

- Evenson AR, Fischer JE. *Current management of enterocutaneous fistula*. J Gastrointest Surg 2006; 10: 455-464
- Jannasch O, Lippert H, Tautenhahn J. *Ein neuer Adapter zur Versorgung von enteroatmosphärischen Fisteln beim offenen Abdomen*. Zentralbl Chir 2011; 136: 585-589
- Jannasch O, Tautenhahn J, Lippert H, Meyer F. *Temporärer Bauchdeckenverschluss und pathophysiologische Früh- und Spätfolgen der Behandlung eines offenen Abdomens*. Zentralbl Chir 2011; 136: 575-584
- Marinis A, Gkiokas G, Anastasopoulos G et al. *Surgical techniques for the management of enteroatmospheric fistulae*. Surg Infect (Larchmt) 2009; 10: 47-52
- Van Hensbroek PB, Wind J, Dijkgraaf MGW et al. *Temporary closure of the open abdomen: A systematic review on delayed primary fascial closure in patients with an open abdomen*. World J Surg 2009; 33: 199-207



Foto 1: Lesione addominale con fistole multiple in un caso di "frozen abdomen". La NPWT consentirebbe una più rapida chiusura della ferita, ma senza Fisteladapter™ vi è il rischio che la pressione negativa si propaghi al lume intestinale.



Foto 2: Preparazione del sistema, inserendo il Fisteladapter™ (in questo caso un modello 3/45) in un blocco saggomato di schiuma e ponendo nel lato a contatto con la parete addominale uno strato antiaderente in rete siliconata.



Foto 3: Collocazione del sistema assemblato in sede, posizionando la cavità interna del Fisteladapter™ in modo da lasciar libere le fistole. La flangia inferiore farà da tenuta verso il letto ferita, quella superiore verso la medicazione in film.



Foto 4: Completamento della medicazione in schiuma (in questo caso, con la tecnica a ponte) ed applicazione del film adesivo di tenuta, lasciando libera la cavità interna del Fisteladapter™



Foto 5: Applicazione della pressione topica negativa, che verrà così applicata su tutto il letto della ferita, eccetto la cavità interna del Fisteladapter™ e manterrà la tenuta del sistema verso il letto della ferita.



Foto 6: Applicazione del connettore di interfaccia verso la sacca di stomia (non fornito nel kit). Il contenuto intestinale si svuoterà in tale sacca mentre la NPWT è in atto, senza perdite di pressione né rischio di contaminazione della ferita.



Un problema grave ?

Una soluzione semplice:
Fisteladapter.™

DATI TECNICI PRINCIPALI

DATI GENERALI (caratteristiche comuni)

Produttore:	Phametra GmbH, una divisione di PPM Medical Holding GmbH, Ruhrstadt, Germania
Confezione:	Kit di medicazione singolo, pronto all'uso (vedi descrizione più avanti)
Packaging:	Tyvek/mylar, tyvek/tyvek tyvek/plastica
Riutilizzabilità:	Nessuna (prodotto completamente monouso)
Sterilità:	Prodotto monouso sterile (metodo: gamma o EtOx, validità 24 mesi), da non risterilizzare
Compatibilità:	Con tutti i sistemi per pressione topica negativa con interfaccia in spugna, pressioni da -5 a -300mmHg
Riutilizzabilità:	Monouso (per l'uso con un singolo paziente, smaltire alla fine della terapia)
Costruzione:	Elastomero termoplastico, schiuma di poliuretano, film in polipropilene
Presenza Lattice:	Nessuna (prodotto latex-free)
Principi Attivi:	Nessun principio attivo medicinale
Sostanze Animali:	Nessuna sostanza di origine animale
Cond.Ambientali:	Stoccaggio: 10...40°C, rH 15-85% n.c. Utilizzo: 10...30°C, rH 15-85% n.c. Manipolazione: -29...50°C Pressione atmosferica 524-795 mmHg
Omologazioni:	Marchio CE come dispositivo medico di classe IIa secondo dir.CEE 93/42

KIT DI MEDICAZIONE

*Kit Fisteladapter 3/15
Kit Fisteladapter 3/15 Plus*

Composizione:	2 x Fisteladapter™ Ø 15 mm h 30 mm 1 x Blocco di schiuma di interfaccia per ferite color antracite, sterile, a grandi pori, dimensioni 25 x 30 x 3 cm 3 x Medicazione adesiva in film per chiusura ferite dimensioni 21,5 x 25 cm (solo kit 3/15 plus) 2 x rete siliconata antiadrerente, dimensioni 20 x 30 cm
Codice CND:	Z12040205

N° Rep. DM: 1163699 (3/15) / 1163773 (3/15 plus)

*Kit Fisteladapter 3/30
Kit Fisteladapter 3/30 Plus*

Composizione:	2 x Fisteladapter™ Ø 30 mm h 30 mm 1 x Blocco di schiuma di interfaccia per ferite color antracite, sterile, a grandi pori, dimensioni 25 x 30 x 3 cm 3 x Medicazione adesiva in film per chiusura ferite, dim 21,5 x 25 cm (solo kit 3/30 plus) 2 x film protettivo antiadrerente, dimensioni 20 x 30 cm
Codice CND:	Z12040205

N° Rep. DM: 1163786 (3/30) / 1163798 (3/30 plus)

Kit Fisteladapter 3/45

Kit Fisteladapter 3/45 Plus

Composizione:	2 x Fisteladapter™ Ø 45 mm h 30 mm 1 x Blocco di schiuma di interfaccia per ferite color antracite, sterile, a grandi pori, dimensioni 25 x 30 x 3 cm 3 x Medicazione adesiva in film per chiusura ferite, dim 21,5 x 25 cm (solo kit 3/45 plus) 2 x film protettivo antiadrerente, dimensioni 20 x 30 cm
Codice CND:	Z12040205

N° Rep. DM: 1163805 (3/45) / 1163809 (3/45 plus)

Kit Fisteladapter 6/15

Kit Fisteladapter 6/15 Plus

Composizione:	2 x Fisteladapter™ Ø 15 mm h 60 mm (2 pz) 1 x Blocco di schiuma di interfaccia per ferite color antracite, sterile, a grandi pori, dimensioni 25 x 30 x 3 cm 3 x Medicazione adesiva in film per chiusura ferite, dim 215 x 25 cm (solo kit 3/45 plus) 2 x film protettivo antiadrerente, dimensioni 20 x 30 cm
Codice CND:	Z1204205

N° Rep. DM: 1163813 (6/15) / 1163817 (6/15 plus)



PHAMETRA

ZUCCATO HC srl
Via della Consortia, 2
37127 Verona - Italia
Tel. +39 045 8378555
Fax +39 045 8378556
info@zuccatohc.it
www.zuccatohc.it



Tutti i prodotti mostrati in questo catalogo sono prodotti in conformità alle vigenti norme di sicurezza europee ed omologati conformi alle correnti direttive di sicurezza e portano il marchio CE.

L'uso di dispositivi NPWT e medicazioni avanzate in generale va effettuato esclusivamente sotto controllo medico.

Phametra progetta e produce i propri dispositivi seguendo un sistema qualità certificato conforme ISO 9001, EN 46001 ed ISO 13486.

I servizi di vendita, noleggio, riparazione e ricondizionamento di Zuccato HC srl sono inoltre inquadrati in un sistema qualità certificato

conforme ISO9001:2000 ("Vision 2000"). Fisteladapter, Phametra, ed i relativi logotipi sono trademark di PPM Medical Holding GmbH.

È stata presa ogni cura perché questo catalogo risultasse corretto all'atto di andare in stampa. Cionondimeno, i produttori si riservano il diritto di apportare modifiche alle specifiche di ogni prodotto senza preavviso in accordo con una politica di continuo miglioramento del prodotto.

Il modo più semplice e veloce
per salvare il contatto nella tua rubrica.

Con la fotocamera dello smartphone
dopo aver aperto l'applicazione per la
lettura dei codici QR, inquadrare e scattare.