



# Phametra<sup>®</sup> Fisteladapter<sup>™</sup>



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 pressori 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 INTESINALI**

#### **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 compartimentale 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.



**Sviluppato dall'Università di Magdeburgo** 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 sagomato 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 GENERALI (caratteristiche comuni)

<b>Produttore:</b>	Phametra GmbH, una divisione di PPM Medical Holding GmbH, Ruhrstadt, Germania
<b>Confezione:</b>	Kit di medicazione singolo, pronto all'uso (vedi descrizione più avanti)
<b>Packaging:</b>	Tyvek/mylar, tyvek/tyvek tyvek/plastica
<b>Riutilizzabilità:</b>	Nessuna (prodotto completamente monouso)
<b>Sterilità:</b>	Prodotto monouso sterile (metodo: gamma o EtOx, validità 24 mesi), da non risterilizzare
<b>Compatibilità:</b>	Con tutti i sistemi per pressione topica negativa con interfaccia in spugna, pressioni da -5 a -300mmHg
<b>Riutilizzabilità:</b>	Monouso ( per l'uso con un singolo paziente, smaltire alla fine della terapia)
<b>Costruzione:</b>	Elastomero termoplastico, schiuma di polietilene, film in polipropilene
<b>Presenza Lattice:</b>	Nessuna (prodotto latex-free)
<b>Principi Attivi:</b>	Nessun principio attivo medicinale
<b>Sostanze Animali:</b>	Nessuna sostanza di origine animale
<b>Cond.Ambientali:</b>	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
<b>Omologazioni:</b>	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*

<b>Composizione:</b>	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 antiaderente, dimensioni 20 x 30 cm
<b>Codice CND:</b>	Z12040205
<b>N° Rep. DM:</b>	1163699 (3/15) / 1163773 (3/15 plus)

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

<b>Composizione:</b>	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 antiaderente, dimensioni 20 x 30 cm
<b>Codice CND:</b>	Z12040205
<b>N° Rep. DM:</b>	1163786 (3/30) / 1163798 (3/30 plus)

*Kit Fisteladapter 3/45*  
*Kit Fisteladapter 3/45 Plus*

<b>Composizione:</b>	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 antiaderente, dimensioni 20 x 30 cm
<b>Codice CND:</b>	Z12040205
<b>N° Rep. DM:</b>	1163805 (3/45) / 1163809 (3/45 plus)

*Kit Fisteladapter 6/15*  
*Kit Fisteladapter 6/15 Plus*

<b>Composizione:</b>	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 antiaderente, dimensioni 20 x 30 cm
<b>Codice CND:</b>	Z1204205
<b>N° Rep. DM:</b>	1163813 (6/15) / 1163817 (6/15 plus)



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 ISO 9001:2000 ("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.