

## SCHEMA TECNICA



<b>Nome Commerciale:</b>	LavaSurge©
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Soluzione pronta all'uso per l'irrigazione chirurgica e per la prevenzione delle infezioni a base di soluzione di Ringer e Poliesanide allo 0,04% come antimicrobico.
<b>Divisione:</b>	Patient Market
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Medical AG Seesatz 17 CH-6204 Sempach

	Switzerland
<b>Officina di produzione:</b>	B. Braun Medical AG
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
<b>Classe di rischio:</b>	Class IIB
<b>Codice CND:</b>	V9099

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

LavaSurge® è una soluzione sterile pronta all'uso a base di soluzione di Ringer con l'aggiunta di Poliesanide allo 0,04% come agente antimicrobico per la prevenzione della crescita dei microrganismi e polietilenglicole Macrogol 4000 per l'umettamento della superficie: è indicata per l'irrigazione delle ferite e per la prevenzione delle infezioni.

Quest'ultima indicazione è particolarmente garantita dalla presenza della Poliesanide, una sostanza antimicrobica efficace e ben tollerata che inibisce la crescita dei microrganismi. Il PHMB si contraddistingue per la sua interazione elettrostatica aspecifica con le pareti cellulari dei batteri. Ciò ne consente l'elevata tollerabilità cutanea senza formazione di resistenze.

Indicazioni d'uso:

- Per la detersione e l'irrigazione di ferite acute e croniche infette e non infette
- Per la detersione e l'irrigazione di ferite intraoperatorie
- Per l'umettamento di medicazioni e bendaggi prima della rimozione

### Applicazione:

detergere accuratamente l'intera ferita e l'area circostante con LavaSurge®. Per una detersione ottimale, si raccomanda di tamponare le ferite per un po' con una compressa di garza saturata di LavaSurge®. Utilizzare la soluzione non diluita.

### Controindicazioni:

LavaSurge® non deve essere usato:

- se il paziente ha un'allergia nota a uno dei componenti del prodotto
- nel SNC o nelle meningi
- nell'orecchio medio o interno
- negli occhi
- nella cartilagine ialina
- in combinazione con tensioattivi anionici, saponi detergenti, unguenti, oli, enzimi, etc.

- per il lavaggio o il risciacquo peritoneale

#### **Limitazioni d'uso:**

Gravidanza e allattamento: non ci sono evidenze di tossicità mutagenica o embrionale associate ai componenti di questo prodotto. A causa dell'assenza di sperimentazioni cliniche e di esperienza clinica con donne in gravidanza e che allattano, in tal casi LavaSurge® deve essere usato solo dopo attenta consulenza medica

Neonati e lattanti: a causa dell'assenza di sperimentazioni cliniche e di esperienza clinica con neonati e lattanti, in tal casi LavaSurge® deve essere usato solo dopo attenta consulenza medica

Effetti collaterali: la poliesanide può causare reazioni allergiche quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato shock anafilattico.

#### **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

- Non usate per infusione o iniezione. Non ingerire
- Usare solo soluzioni limpide. Non usare flaconi danneggiati
- Non miscelare con additivi
- Non sterilizzare. Ciò potrebbe alterare in maniera critica la sua utilizzabilità
- Tenere fuori dalla portata dei bambini

## **INFORMAZIONI TECNICHE**

#### **Composizione**

Componenti	g/1 litro di prodotto
Poliaminopropil-biguanide (Poliesanide)	0,4
Polietilenglicole Macrogol 4000	0,02
Soluzione di Ringer	

#### **Caratteristiche tecniche**

Flacone in plastica PP con tappo a vite: disponibile nei formati da 250 ml e 1000 ml

LavaSurge® non contiene gas propellente e non è sotto pressione; può quindi essere riscaldato per permettere alla soluzione di raggiungere la temperatura corporea in modo da evitare un possibile shock termico durante l'utilizzo, che potrebbe rallentare il processo di mitosi cellulare.

## DATI TECNICI

<b>Monouso:</b>	No
<b>Poliuso:</b>	Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane.
<b>Sterile alla vendita:</b>	Sterile
<b>Risterilizzabile:</b>	No
<b>Medodo di sterilizzazione:</b>	Sterilizzazione a vapore.
<b>Validità:</b>	A magazzinaggio adeguato la confezione integra ha una validità di 36 mesi. Dopo l'apertura il flacone è stabile per 8 settimane.
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Flaconi da 250 ml e 1000ml in polipropilene (PP).
<b>Temperatura di conservazione:</b>	Conservare a temperatura ambiente. Conservare il contenitore ben chiuso ed osservare le normali condizioni di magazzinaggio. Tenere lontano da fonti di calore.
<b>Biocompatibilità</b>	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
<b>Anno inizio commercializzazione:</b>	2023

## LISTA CODICI

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>Paraf</b>	<b>Nomenclatori</b>	<b>Banca Dati/ Repertorio</b>
19901	LAVASURGE SOLUZIONE BOTTIGLIA "EU" 250ML	V9099	IIb	SCT da 10 PZ			2349920/R
19902	LAVASURGE SOLUZIONE BOT. "EU" 1000ML	V9099	IIb	SCT da 10 PZ			2331857/R