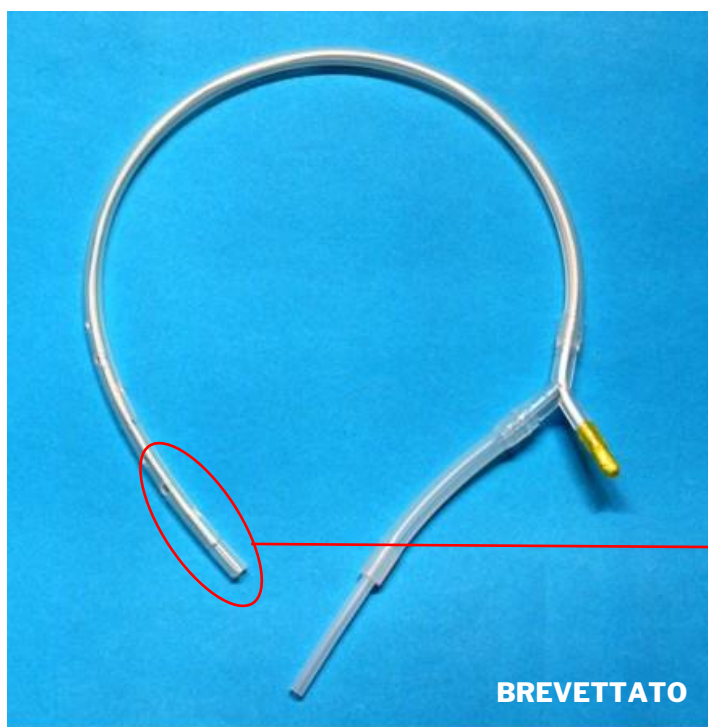


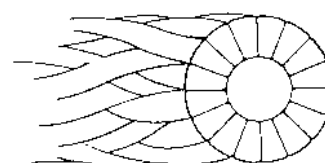
# SIM Drain®

Drenaggio capillare in silicone radiopaco assorbente fibrina con sistema anti-occlusione

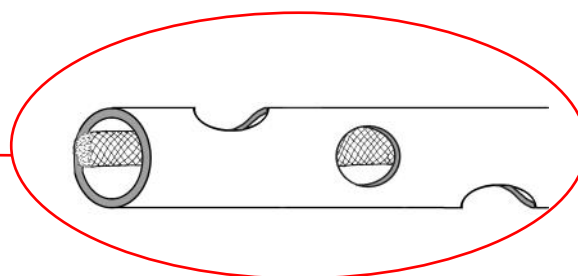


CE  
0476

CLASSE IIa  
REGOLA 7



Sezione multifilamento



Particolare del SIM Drain®

Il SIM Drain® nasce da ricerche cliniche su tessuti ad alta assorbenza, e gli studi svolti hanno mostrato una elevata capacità drenante. Ciò che maggiormente ha colpito nel corso di queste ricerche al momento della rimozione dei drenaggi, è stato lo specifico assorbimento di fibrina pura all'estremità del drenaggio pescante in cavità e la grande quantità di liquido, anche sangue, defluito per capillarità nella sacca di raccolta.

Da qui il progetto di realizzare un drenaggio utilizzando un cordone di speciale materiale tessile multifilamento ed un tubo di drenaggio tipo "Redon" in silicone radiopaco "medical grade" come "contenitore" dello stesso materiale tessile, in grado di fare defluire la parte liquida, mentre la parte fibrinosa rimane assorbita sulle pareti di stoffa ritardando l'occlusione della sezione del drenaggio.

In caso di occlusione del drenaggio è agevole lo sfilamento del cordone al fine di ripristinare la corretta pervietà, senza dislocare nulla né aggravare il dolore del paziente, come pure la rimozione dello stesso tubo di drenaggio che scivola facilmente lungo il tunnel entro cui è allocato.

Dato il particolare connettore a Y, la rimozione della struttura cordoniforme risulta estremamente semplice, ottenendo come effetto collaterale la pulizia accurata del drenaggio (effetto "scovolo") che, se eventualmente occluso, potrà così riprendere la normale attività drenante senza costringere il personale medico a complesse e lunghe manovre tese a riottenere la pervietà.

## In sintesi, l'innovazione consiste

- nell'utilizzo di materiali che, in aggiunta ad un moderno tubo di drenaggio tipo "Redon" in silicone "medical grade" radiopaco, assorbendo attivamente fibrina consentono al sangue e all'essudato non coagulato di defluire all'esterno, oltre che per gravità o suzione, anche per capillarità;
- nella possibilità da parte del personale medico, laddove necessario, di riattivare la normale capacità drenante tramite la semplice rimozione del cordone tessile multifilamento.

## Specifiche

- Il SIM Drain® viene fornito con un doppio connettore che ne consente il collegamento a tutti i più importanti sistemi di drenaggio.
- Confezionati singolarmente in busta sterile a doppio involucro. Box da 20 pezzi.
- Sterilizzato a raggi gamma.

Distribuito da:

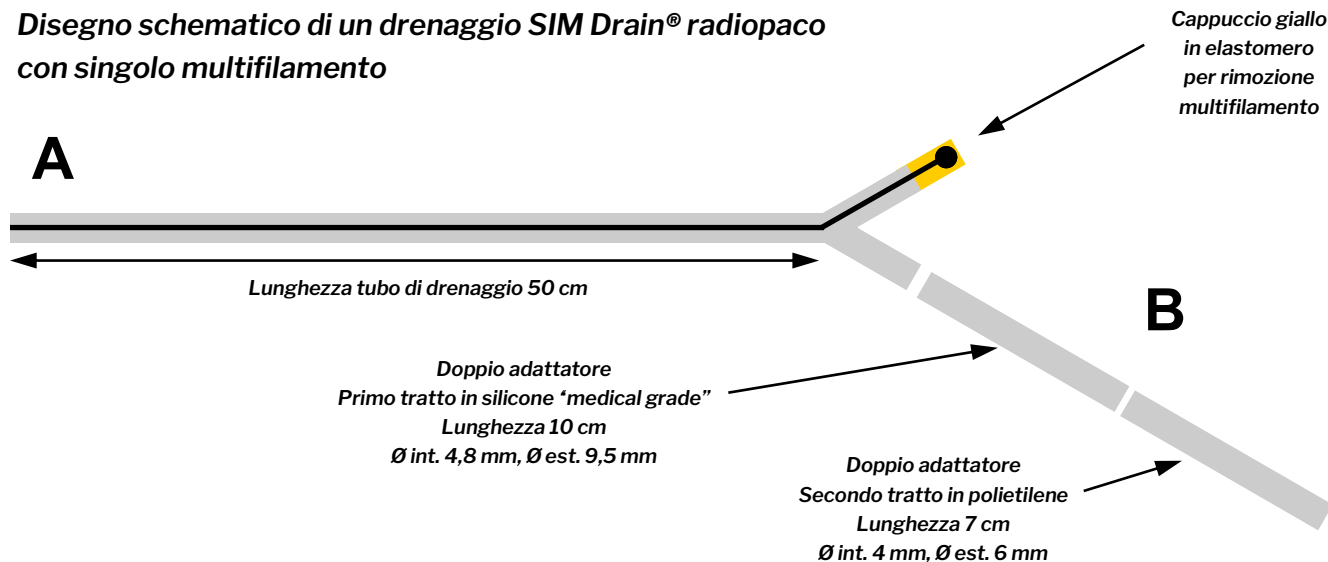
 **Sim italia s.r.l.**  
SURGICAL INTERNATIONAL MARKETING

Società certificata  
UNI EN ISO 13485:2016  
Via Gramsci, 9 - 40018 San Pietro in Casale (BO)  
Tel. +39 051.817902 +39 051.817850 Fax +39 051.817845  
www.simitalia.it E-Mail: info@simitalia.it

43

Revisione del 12.06.2018

## Disegno schematico di un drenaggio SIM Drain® radiopaco con singolo multifilamento



	Ø int. mm	Ø est. mm	Numero fori	Ø fori mm	Shore	CH interno	CH esterno	CODICE Lunghezza tubo 50 cm
	3,35	5,5	8	4	62	10	15	C03350550W6R
	3,18	6,35	8	4	62	10	19	C03180635W6R
	5	7	8	5	62	15	21	C05000700W6R
	4,8	7,9	8	5	62	14	24	C04800790W6R
	6,4	9,5	8	7	62	19	29	C06400950W6R
	6,4	11	8	8	62	19	33	C06401100W6R*

\* Prodotto non a magazzino e disponibile su specifica richiesta

Sterile Cap - cappuccio giallo in elastomero sterile  
 Confezionato in blister singoli, box da 36 pz.  
 CODICE: SC1



CLASSE Is  
 REGOLA 1



### Determinazione del REF:

Radiopaco → **C03350465W6R** ← Lunghezza 50cm

Diametro interno → **0335** → Diametro esterno → **0465** → 1 filamento → **W6** → Shore 62

### Avvertenze

- Prodotto per chirurgia intraoperatoria ad uso esclusivo di personale medico specializzato da utilizzare per un periodo non superiore ai 30 giorni.
- In caso la confezione non sia integra il prodotto non deve essere utilizzato.
- Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo l'apertura.
- Laddove disponibile, scegliere lo shore, il CH in funzione:
  - delle caratteristiche dell'intervento chirurgico
  - della tipologia di aspirazione meccanica eventualmente scelta
- In caso di collegamento con aspiratori meccanici, verificare periodicamente la connessione.
- Eseguire più controlli dell'attività di drenaggio al diminuire del valore di morbidezza (shore del tubo)

### Controindicazioni

- Non collegare ad aspiratori elettrici od a muro.
- Non riutilizzare e risterilizzare essendo il prodotto monouso.

### Istruzioni per l'uso

- Inserire la parte A nel cavo che si vuole drenare.
- Inserire il connettore universale B nel sistema di drenaggio sterile utilizzato.
- Verificare l'attività di drenaggio.
- In caso di occlusione del drenaggio rimuovere il multifilamento: tenendo con una mano il connettore a Y, rimuovere con l'altra mano il tappino giallo trasparente contenente l'estremità del multifilamento e, stringendo con fermezza il tappino giallo fra le dita, tirare con delicatezza fino alla totale estrazione del multifilamento. Ora separare il multifilamento dal tappino giallo semplicemente esercitando una leggera trazione e reinserire il tappino giallo nella sua sede assicurandosi di connetterlo saldamente.

# SIM Drain® Vac 150 cc

Sistema di drenaggio della ferita a circuito chiuso con drenaggio capillare in silicone radiopaco assorbente fibrina con sistema anti-occlusione



Questo sistema di drenaggio unisce le caratteristiche del già noto SIM Drain® ad un sistema di aspirazione a basso vuoto compatto e sicuro dotato di scarico inferiore. E' destinato in modo prioritario ai chirurghi senologi risolvendo le specifiche esigenze di un drenaggio compatto, a bassa pressione, facilmente svuotabile e riattivabile nei casi frequenti di occlusione.

Il SIM Drain® nasce da ricerche cliniche su tessuti ad alta assorbenza, e gli studi svolti hanno mostrato una elevata capacità drenante.

Ciò che maggiormente ha colpito nel corso di queste ricerche al momento della rimozione dei drenaggi, è stato lo specifico assorbimento di fibrina pura all'estremità del drenaggio pescante in cavità e la grande quantità di liquido, anche sangue, defluito per capillarità nella sacca di raccolta.

Da qui il progetto di realizzare un drenaggio utilizzando un cordone di speciale materiale tessile multifilamento ed un tubo di drenaggio tipo "Redon" in silicone radiopaco "medical grade" come "contenitore" dello stesso materiale tessile, in grado di fare defluire la parte liquida, mentre la parte fibrinosa rimane assorbita sulle pareti di stoffa ritardando l'occlusione della sezione del drenaggio.

In caso di occlusione del drenaggio è agevole lo sfilamento del cordone al fine di ripristinare la corretta pervietà, senza dislocare nulla né aggravare il dolore del paziente, come pure la rimozione dello stesso tubo di drenaggio che scivola facilmente lungo il tunnel entro cui è allocato.

Dato il particolare connettore a Y, la rimozione della struttura cordoniforme risulta estremamente semplice, ottenendo come effetto collaterale la pulizia accurata del drenaggio (effetto "scovolo") che, se eventualmente occluso, potrà così riprendere la normale attività drenante senza costringere il personale medico a complesse e lunghe manovre tese a riottenere la pervietà.

## In sintesi, l'innovazione consiste

- nell'utilizzo di materiali che, in aggiunta ad un moderno tubo di drenaggio tipo "Redon" in silicone "medical grade" radiopaco, assorbendo attivamente fibrina consentono al sangue e all'essudato non coagulato di defluire all'esterno, oltre che per gravità o suzione, anche per capillarità;
- nella possibilità da parte del personale medico, laddove necessario, di riattivare la normale capacità drenante tramite la semplice rimozione del cordone tessile multifilamento.

Distribuito da:

 **Sim italia s.r.l.**  
 SURGICAL INTERNATIONAL MARKETING

Società certificata

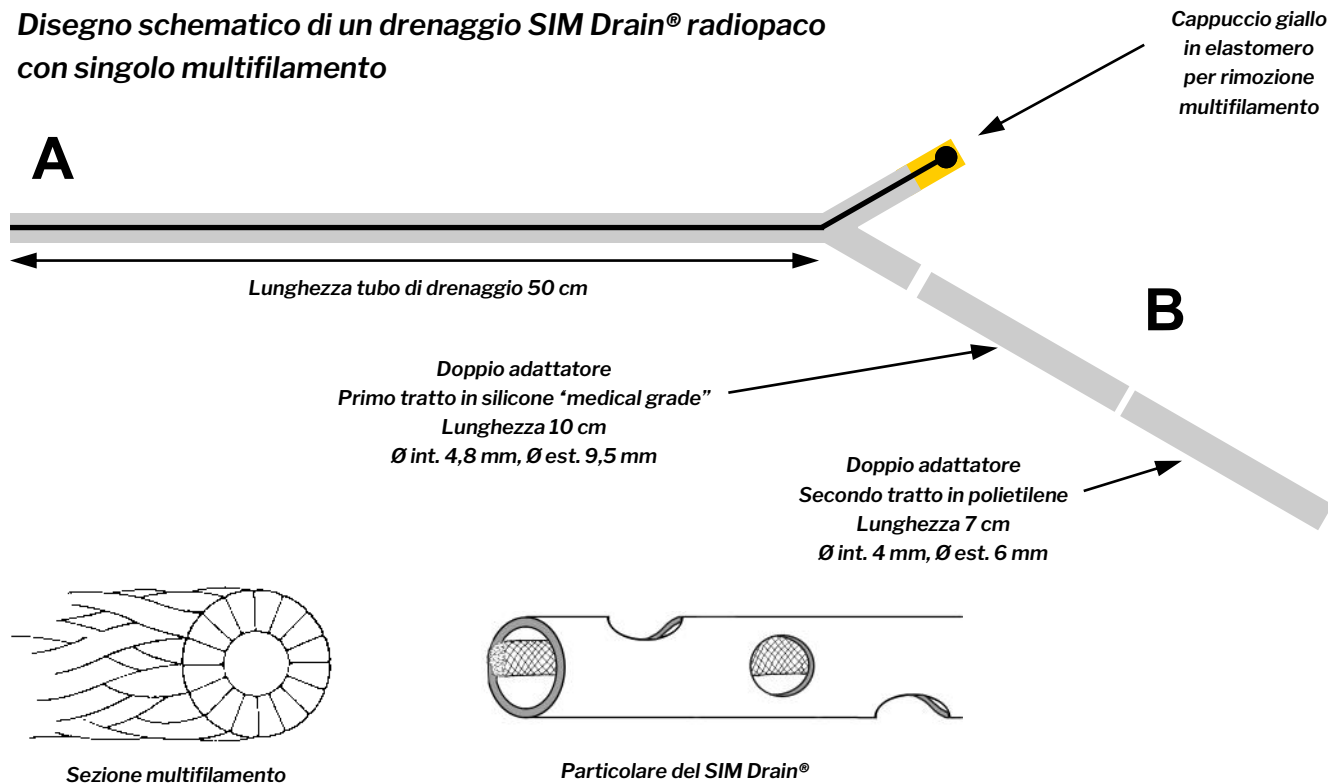
UNI EN ISO 13485:2016

Via Gramsci, 9 - 40018 San Pietro in Casale (BO)

Tel. +39 051.817902 +39 051.817850 Fax +39 051.817845

www.simitalia.it E-Mail: info@simitalia.it

## Disegno schematico di un drenaggio SIM Drain® radiopaco con singolo multifilamento



	Ø int. mm	Ø est. mm	Numero fori	Ø fori mm	Shore	CH interno	CH esterno	CODICE
○	3,35	5,50	8	4	62	10	15	SDV.15.1
○	3,18	6,35	8	4	62	10	19	SDV.19.1*
○	5	7	8	5	62	15	21	SDV.21.1

\* Prodotto non a magazzino e disponibile su specifica richiesta

### Descrizione bulbo

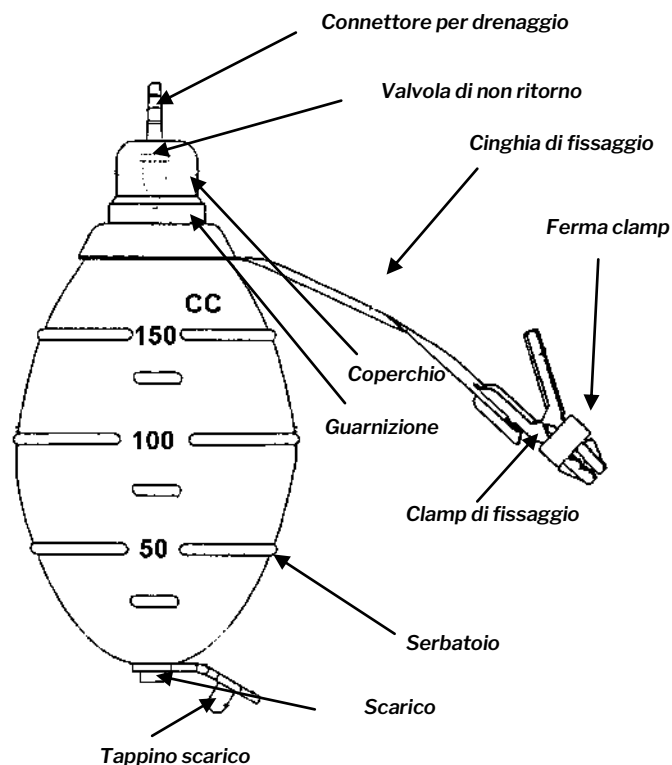
- Non contiene lattice.
- La capacità complessiva del bulbo in silicone è di 150 cc.
- Tacche di lettura indicative sono presenti sul profilo del serbatoio ad unità di 25 cc.
- Il bulbo è dotato di scarico inferiore.
- Presenta una clamp ed una cinghia di fissaggio.

### Specifiche materiali bulbo

- Serbatoio (silicone).
- Tappino scarico (silicone).
- Cappuccio per connettore drenaggio (silicone).
- Guarnizione (polipropilene).
- Coperchio (polipropilene).
- Cinghia di fissaggio (polipropilene).
- Clamp di fissaggio (acrilonitrile-stirene-butadiene).
- Ferma clamp (silicone).
- Valvola di non ritorno (silicone).

### Confezionamento

Carta/polietilene, doppia busta.  
Box da 32 pezzi.



CLASSE IIa  
REGOLA 7

STERILE R

