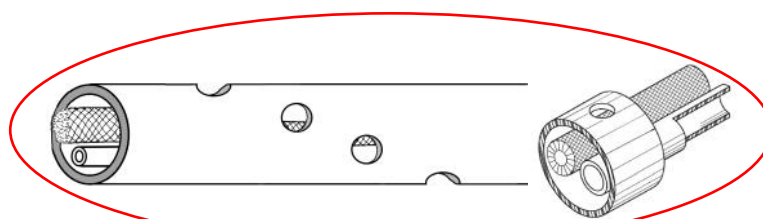
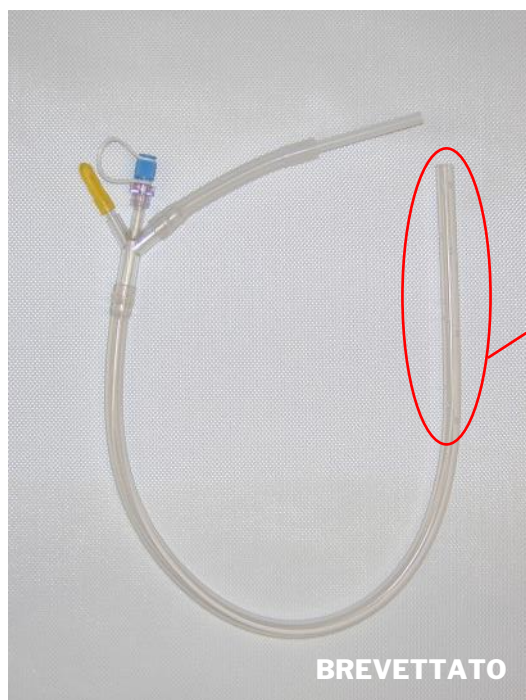
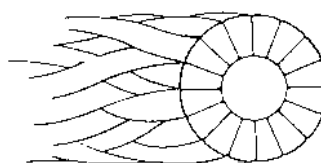


SIM T-Drain®

Drenaggio capillare in silicone radiopaco assorbente fibrina con sistema anti-occlusione e linea interna di lavaggio della ferita



Particolare del SIM T-Drain®



Sezione multifilamento



CLASSE IIa

REGOLA 7

CND A060199

RDM 18956/R

STERILE R



Il SIM T-Drain® nasce come evoluzione del già collaudato drenaggio SIM Drain®.

Entrambi i dispositivi sono il frutto di ricerche cliniche su tessuti ad alta assorbenza, nel particolare la seta: gli studi svolti hanno mostrato una elevata capacità drenante di questo materiale. 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 ad alta capillarità (seta) ed un tubo di drenaggio tipo "Redon" in silicone radiopaco "medical grade" come "contenitore" dello stesso materiale tessile. In questo modo si consente alla parte liquida del drenato di defluire nel contenitore di raccolta e alla parte fibrinosa di aderire alla superficie del cordone ritardando così 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 il quale, poiché in silicone, scivola facilmente lungo il tunnel entro cui è allocato. Dato il particolare connettore a Y, l'eventuale rimozione della struttura cordoniforme risulta estremamente semplice, ottenendo come effetto collaterale la pulizia accurata del drenaggio (effetto "scovolto") che, se occluso, potrà così riprendere la normale attività drenante senza costringere il personale medico a complesse e lunghe manovre tese a riottenere la pervietà. Le suddette caratteristiche sono proprie del SIM Drain®.

Il SIM T-Drain® mantiene tutte le funzioni fin qui descritte in aggiunta ad una importante innovazione che consiste nell'aver inserito nel drenaggio Redon, una linea di lavaggio interna la quale non è realizzata ricavando un canale nella cartella del silicone, ma utilizzando un tubolare indipendente, di maggiore consistenza rispetto al silicone, capace di "smuovere" gli eventuali coaguli facilitandone la rimozione mantenendo la pervietà del drenaggio stesso. L'ulteriore vantaggio offerto da questa caratteristica consente in effetti di agire in maniera circoscritta e maggiormente efficace direttamente sulla parte interessata all'intervento chirurgico, mantenendo quindi la parte stessa "pulita" e "medicata".

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;
- nella linea aggiuntiva interna attraverso la quale è possibile iniettare direttamente in cavità liquido fisiologico destinato al lavaggio della ferita o, in casi specifici, preparati farmaceutici.

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)

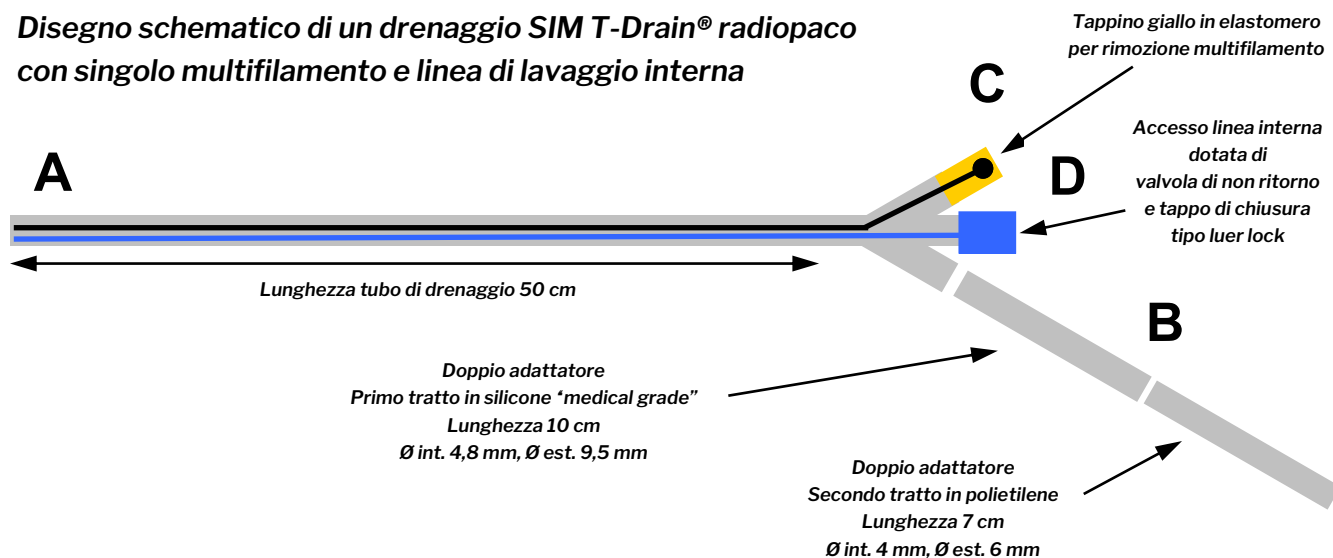
Tel. +39 051.817902 +39 051.817850 Fax +39 051.817845

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

41

Revisione del 03.10.2019

Disegno schematico di un drenaggio SIM T-Drain® radiopaco con singolo multifilamento e linea di lavaggio interna



Ø int. mm	Ø est. mm	Ø fori mm	Numero buchi	Shore	CH interno	CH esterno	Lunghezza tubo di silicone	CODICE
4,8	7,9	3	16	62	14	24	50 cm	TC04800790W6R3
6,4	9,5	3	16	62	19	29	50 cm	TC06400950W6R3



Specifiche

- Il SIM T-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.

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)
- Verificare la compatibilità del dispositivo con eventuali sostanze/farmaci utilizzati.

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.
- Quando si desidera effettuare il lavaggio della ferita o introdurre sostanze farmaceutiche direttamente in cavità, aprire il tappo luer lock di chiusura D, inserire il collo della siringa contenente il liquido desiderato ed iniettare lentamente.