D.B.M. C-LOCK 4%

SODIO CITRATO AL 4% STERILE

- Sterilizzata a vapore
- Latex free
- Monouso

Siringa Pre-riempita con Sodio Citrato al 4% Sterile

CE 0476

Scheda Tecnica di prodotto *Edizione 08/2016*

C-LOCK 4%

SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SODIO CITRATO AL 4% STERILE

Sterile • Latex free • Monouso

Tipologia di Dispositivo

Il Dispositivo Medico sterile C-LOCK 4% è un prodotto marcato CE **0476** in classe IIb, conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE (e successive modifiche ed integrazioni) che regolamenta la fabbricazione e la commercializzazione dei Dispositivi Medici.

Destinazione d'uso

Il Dispositivo Medico C-LOCK 4% è destinato alla gestione sicura degli accessi vascolari. Ha la funzione di mantenere pervi i cateteri venosi centrali (CVC) nell'intervallo interdialitico svolgendo anche una funzione anticoagulante. La presenza del citrato determina un'azione chelante per gli ioni calcio presenti nel sangue e nei tessuti rendendoli quindi non più disponibili per la cascata coagulativa.

I CVC vengono spesso utilizzati come accessi temporanei o permanenti per emodialisi croniche o acute. L'elevato rischio di infezioni e trombosi, la parziale o completa ostruzione dei lumi per formazione di coaguli e l'infezione al punto di inserzione del CVC sono le principali complicanze che possono compromettere la dialisi e limitano l'emivita del catetere. L'eparina rappresenta il "lock" più comunemente utilizzato ma la chiusura del CVC con citrato determina un migliore rapporto rischio/beneficio sul funzionamento del CVC.

Caratteristiche della soluzione

- Principio attivo: sodio citrato biidrato 4 g.
- Eccipienti: Acido citrico monoidrato q.b. a pH 6,7 - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.
- I citrati sono poco costosi: riduzione dei costi per la coagulazione interdialitica dei CVC permanenti.
- Non ha effetti collaterali: può essere usata in caso di trombocitopenia indotta da eparina.
- Anticoagulante: l'impiego di citrati permette di garantire la pervietà dei CVC senza esporre il paziente ai rischi di una eparinizzazione sistematica e prolungata.
- Anti-biofilm: il biofilm che si forma all'interno e all'esterno di ogni tipo di catetere facilita l'adesione dei batteri con conseguente colonizzazione e moltiplicazione, aumenta l'aggregazione piastrinica e ciò comporta un'attivazione della coagulazione e trombosi. Questi processi determinano un malfunzionamento e un aumento del rischio di infezioni correlate al catetere. I citrati riducono lo sviluppo del biofilm.
- Anti-microbico: il citrato riducendo le infezioni permette di minimizzare le probabilità di riposizionamento del CVC abbattendo i costi legati a tale pratica.
- Riduce il rischio di sanguinamento: elimina il rischio di una anticoagulazione sistemica associata all'uso di eparina.
- Sterilizzata in autoclave a calore umido.
- Validità: 3 anni a confezionamento integro.

Caratteristiche e Vantaggi della siringa pre-riempita monouso

- La siringa in polipropilene ad elevata trasparenza permette un'ottima visione del contenuto.
- La scala graduata apposta sulla siringa pre-riempita permette un'applicazione più precisa di un volume controllato di liquido.
- La siringa utilizzata è latex free: i rischi di manifestazioni di reazioni avverse al lattice sono quindi nulli.
- Il cono Luer Lock permette la connessione con raccordi complementari assicurando una perfetta tenuta.
- Il tappo Luer Lock permette il mantenimento della sterilità del cono nel tempo garantendo che la stessa non venga compromessa durante l'utilizzo del dispositivo.
- La siringa pre-riempita è pronta per l'uso: ciò riduce notevolmente i tempi di preparazione, evita la possibilità di esporre il paziente a contaminazioni crociate e consente una completa tracciabilità della soluzione.
- La siringa pre-riempita garantisce completa sicurezza e praticità, rispetto ad altri sistemi di somministrazione, riducendo i rischi di procurare infortuni all'utilizzatore o all'operatore sanitario durante la preparazione.
- C-LOCK 4% è prodotto interamente in Italia a garanzia di qualità ed affidabilità.

Confezionamento

Il Dispositivo Medico C-LOCK 4% è confezionato in una busta in carta medicale termosaldata.
L'intero processo di ripartizione e confezionamento è svolto in Camera Bianca, ambiente a contaminazione controllata. Il Sistema di Qualità aziendale è certificato secondo la normativa UNI CEI EN ISO 13485:2012.

Il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili.

La siringa confezionata è sterilizzata in autoclave con calore umido in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1:2007. Questo tipo di sterilizzazione risulta essere sicuro e privo di tossicità a differenza di altri metodi spesso utilizzati che non permettono l'effettiva sterilizzazione del contenuto presente in una siringa pre-riempita.

Confezioni disponibili

CODICE	DESCRIZIONE
PCE13KA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SODIO CITATO AL 4% Volume 2,5 ml
PCE13KA2	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SODIO CITATO AL 4% Volume 2,5 ml x 2 siringhe
PCF13MA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SODIO CITATO AL 4% Volume 5 ml
PCH13PA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SODIO CITATO AL 4% Volume 15 ml in siringa da 20ml

Quantità per box su richiesta

Fabbricante
D.B.M. s.r.l.via dell'Industria, 2
23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy

Distributore
Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29
38123 Trento (TN) - Italy

Bibliografia
- Hendrickx L., Kuypers D., Evenepoel P., Maes B., Messiaen T., Vanrenterghem Y. *"A comparative prospective study on the use of low concentrate citrate lock versus heparin lock in permanent dialisys catheters."* Int J Artif Organs.2001 Apr;24(4):208-11
- Grudzinski I., Quinan P., Kwok S., Pierratos A. *"Sodium citrate 4% locking solution for central venous dialysis catheters – an effective, more cost-efficient alternative to heparin."* Nephrol Dial Transplant 2007;22(2):471-6
- Lok C.E., Appleton D., Bhola C., et al. *"Trisodium citrate 4% – an alternative to heparin capping of haemodialysis catheters."* Nephrol Dial Transplant 2007;22(2):477-83
- Macrae J.M., Dojcinovic I., Djurdjev O., et al. *"Citrate 4% versus heparin and the reduction of thrombosis study (CHARTS)."* Clin J Am Soc Nephrol 2008;3(2):369-74
- Jones S.M., Ravani P., Hemmelgarn B.R., et al. *"Morphometric and biological characterization of biofilm in tunneled hemodialysis catheters."* Am J Kidney Dis 2011;57(3):449-55
- Weimar M.C., Debets-Ossenkopp Y.J., Van De Vondervoort F.J., et al. *"Superior antimicrobial activity of trisodium citrate over heparin for catheter locking."* Nephrol Dial Transplant 2002;17(12):2189-95
- Buturovic J., Ponikvar R., Kandus A., Boh M., Klinkmann J., Ivanovich P. *"Filling hemodialysis catheters in the interdialityc period: heparin versus citrate polygeline: a prospective randomized study."* Artif Organs.1998 Nov;22(11):945-7

Distribuito da:

Comedical®

Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - IT
Tel. +39 0461 945876 - info@comedical.biz

www.comedical.biz