

Avelle™

Negative Pressure Wound Therapy System

Hydrofiber® La differenza

La Tecnologia Hydrofiber® si fonde con la forza della terapia a pressione negativa creando un sistema per il trattamento delle lesioni cutanee attivo fino a 30 giorni



POWERED BY



 ConvaTec | Negative Pressure Wound Therapy

Le complicanze correlate alla guarigione delle lesioni cutanee possono avere un impatto significativo sui sistemi sanitari, sugli specialisti e i loro pazienti

A causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie croniche, la cura delle lesioni cutanee rappresenta un onere di spesa sempre più rilevante per i sistemi sanitari. Con l'incremento, anno dopo anno, della quantità e della complessità degli interventi chirurgici, un numero considerevole di pazienti sviluppa infezioni del sito chirurgico e altre complicanze correlate all'incisione post-operatoria, che rappresentano una seria minaccia per il decorso clinico del paziente.¹

Un miglior approccio alla cura delle lesioni cutanee che includa diagnosi efficace, trattamento e prevenzione delle complicanze, contribuirebbe alla riduzione dei costi di trattamento.²



 **ConvaTec** leader mondiale nel settore della riparazione tessutale avanzata, si impegna a migliorare la vita delle persone con cui entra in contatto.

1. World Union of Wound Healing Societies (WUWHs) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. Wounds International, 2016. 2. Guest JF, et al. Health economic burden that wounds impose on the National Health Service in the UK. BMJ Open 2015;5:e009283. doi:10.1136/bmjopen-2015-009283. 3. Magill SS, Edwards JR, Bamberg W, et al. Multistate Point-Prevalence Survey of Health Care-Associated Infections. N Engl J Med. 2014;370:1198-208. 4. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infections. Available at: <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>. Accessed May 22, 2018. 5. Jenks et al (2014) Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital, Journal of Hospital Infection; 86, 24-33.

6. Under the Knife Report, 2011: Taking a zero tolerance approach to preventable surgical site infections in UK hospitals. 7. Jeffrey, S., et al., Managing closed incisions at risk of surgical site infection Avelle NPWT System: combining the best features of Hydrofiber technology and negative pressure wound therapy. JWC 2018; 27(3 Suppl):S1-S28. 8. Kaye K, Anderson D, Sloane R, et al. The effect of surgical site infection on older operative patients. J Am Geriatr Soc. 2009; 57(1): 46-54. 9. National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical Site Infection Guideline. 2008. 10. Posnett, J. et al., The Resource Impact of Wounds on Health-care Providers in Europe. JWC 2009; 18 (4). 11. Järbrink et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: a protocol for a systematic review. Systematic Reviews (2017) 6:15

Il trattamento delle lesioni cutanee incide sulla spesa sanitaria

Incisioni chirurgiche chiuse

Complicanze del sito chirurgico¹ (SSC)

Infezione del sito chirurgico (SSI)
Ematoma | Sieroma
Deiscenza

Fattori di rischio:¹⁹

- Lesioni cutanee pregresse
- Problematiche cutanee che possono rallentare la guarigione
- Elevato BMI (>40)
- Malnutrizione
- Tabagismo
- Patologie polmonari
- Malattie autoimmuni
- Steroidi
- Terapia aggiuntiva
- Tipo di procedura
- Localizzazione dell'incisione
- Durata dell'intervento chirurgico

21.8%

di tutte le infezioni sanitarie sono SSI³

500,000

persone all'anno sono affette da SSI in UE⁴

€5,886*

è il costo medio per paziente attribuibile a SSI secondo uno studio in GB⁵

€19mrd

i costi annuali attribuiti alle SSI in UE⁴

IMPATTO



Lesioni croniche

Cause delle lesioni croniche

Pressione sui tessuti | Patologie vascolari
Traumi | Infezioni | Diabete
Chirurgia | Ustioni | Radiazioni

Fattori di rischio:

- Età
- Diabete
- Malattia cardiovascolare
- Malattia renale
- Obesità
- Linfedema
- Localizzazione della lesione
- Malnutrizione
- Tabagismo
- Elevato BMI

4m

l'incidenza annuale delle lesioni cutanee in UE¹⁰

€10,000

il costo medio di un'ulcera del piede in UE¹⁰

€6,650

il costo medio di un'ulcera agli arti inferiori in UE¹⁰

2-4%

del budget sanitario è speso per il trattamento di lesioni cutanee agli arti inferiori e al piede¹⁰

IMPATTO



Le infezioni, le amputazioni e la mortalità, come conseguenza di una lesione cutanea, sono eccessivamente frequenti e possono essere evitate con un'accurata diagnosi e un adeguato trattamento precoce.¹¹



Tecnologia Hydrofiber®

potenziata per ottimizzare la NPWT

Da oltre 20 anni ConvaTec è al fianco degli operatori sanitari con l'obiettivo di migliorare, attraverso l'uso della Tecnologia Hydrofiber®, che è riconosciuta e apprezzata a livello mondiale, gli esiti clinici dei pazienti e la loro qualità di vita.

Tecnologia Hydrofiber®



Blocca l'essudato della lesione e intrappola i batteri¹²⁻¹⁴ aiutando a proteggere la cute perilesionale e a ridurre la macerazione.^{15,16 *}



Si conforma perfettamente al letto della lesione, riducendo al minimo gli spazi morti dove possono proliferare i batteri.^{17 *}



Attraverso la gelificazione, **riequilibra** i livelli di essudato nella lesione, mantenendo un ambiente umido ideale per la guarigione.^{18 *}



NPWT – Meccanismo d'azione^{19,20}

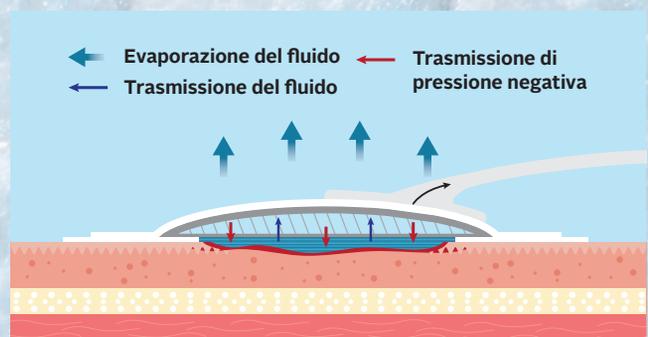
- Riduzione dell'edema tessutale
- Contrazione dei margini della lesione
- Maggiore perfusione
- Stimolazione dell'angiogenesi
- Formazione di tessuto di granulazione



Tecnologia Hydrofiber®



Effetto gelificante della Tecnologia Hydrofiber®



Riproduzione artistica – sezione trasversale di una lesione

Sistema di aspirazione Avelle™ e medicazione con Tecnologia Hydrofiber® – una combinazione dei benefici comprovati di NPWT e della guarigione in ambiente umido delle lesioni cutanee.²¹

12. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2001; 22:903-912. 13. Newman, G.R., et al., Visualisation of bacterial sequestration and bactericidal activity within hydrating Hydrofiber wound dressings. *Biomaterials*. 2006. 27(7): p. 1129-39. 14. Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilisation in a carboxymethylcellulose (Aquacel) and alginate dressings. *Biomaterials*. 2003; 24(5):883-890. 15. Coutts P, Sibbald RG. The effect of a silver-containing Hydrofiber dressing on superficial wound bed and bacterial balance of chronic wounds. *Int Wound J*. 2005; 2(4): 348-356. 16. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. *J Wound Care*. 2000; 9(1):32-34. 17. Jones S, Bowler PG, Walker M. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. *WOUNDS*. 2005; 17(9): 263-270. 18. Parsons D, Bowler P, Myles V, Jones S. Silver antimicrobial dressings in wound management: A comparison of antibacterial, physical and chemical characteristics. *Wounds*. 2005; 17: 222-232. 19. Borgquist O, Gustafsson L, Ingemansson R, Malmso M, 2009. Tissue Ingrowth Into Foam but Not Into Gauze During NPWT, *Wounds* 2009; 21(11):302-309. 20. Malmso M, Borgquist O. NPWT setting and dressing choices Made Easy. *Wounds International* 2010; 1(5): 21. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WYJ. Moisture balance: optimising the wound-dressing interface. *J Wound Care*. 2003; 12:125-128.

Sistema di aspirazione Avelle™

Avelle™
Negative Pressure Wound Therapy System

La giusta combinazione di pompa per terapia a pressione negativa e medicazione può fare la differenza in termini di guarigione della lesione cutanea e riabilitazione del paziente.

La Pompa monouso, mono-paziente del sistema NPWT Avelle™:

-  **Eroga 80 mmHg**
Somministrazione continua della terapia sul letto della lesione.
-  **Ha un rapporto costo-efficacia clinicamente vantaggioso**
Soluzione economicamente valida in ambito sanitario rispetto ad altri dispositivi della durata di 7 giorni.
-  **Ha una vita utile fino a 30 giorni***
Versatile perché adatta all'uso in molteplici contesti sanitari e assistenziali.
-  **E' di piccole dimensioni e portatile**
E' dotata di design ergonomico comodo per il paziente.
-  **Ha un unico tasto di controllo**
Imparare a usarla è facile e veloce.



Il Sistema NPWT Avelle™ migliora la vita e il comfort del paziente



I pazienti possono scollegare la pompa e fare la doccia mantenendo la medicazione applicata e la pressione negativa attiva fino a un'ora.*



I pazienti possono muoversi liberamente mentre usano il Sistema Avelle™, cosa che favorisce la loro ripresa e riabilitazione.



I fluidi sono gestiti dalla medicazione con Tecnologia Hydrofiber® che impedisce all'essudato di sporcare gli indumenti.

*Come dimostrato *in-vitro*

†Durante la vita della pompa può rendersi necessario sostituire le batterie

La medicazione interattiva del Sistema NPWT Avelle™

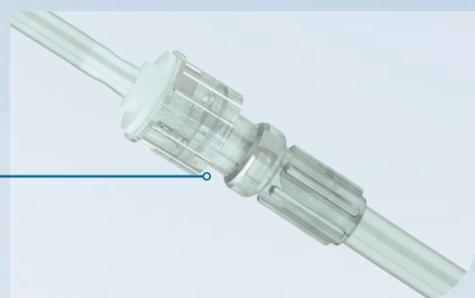
Hydrofiber® - La differenza

L'interfaccia della Tecnologia Hydrofiber® e gli strati interni alla medicazione del sistema NPWT Avelle® sono appositamente ideati con aperture che permettono la trasmissione di pressione negativa attraverso la lesione.



Connettore della Medicazione del Sistema NPWT Avelle™

La valvola unidirezionale mantiene attiva la pressione negativa sulla lesione fino a un'ora dopo che la medicazione è stata scollegata dalla pompa, consentendo così ai pazienti di portare avanti con serenità le loro attività quotidiane (per esempio fare la doccia).



1. Bordo adesivo in silicone perforato

Studiato appositamente per assicurare la medicazione in situ ed essere delicato sulla pelle durante la rimozione.



* Come dimostrato *in-vitro*.

6. Film esterno

Il film esterno permette l'evaporazione dell'essudato, favorendo così la gestione complessiva del fluido. Assicura una barriera contro virus e batteri e consente di fare la doccia.²²

5. Morbida aerovia

Studiata per ridurre al minimo il rischio di danni da pressione.

4. Strato in schiuma

Facilita la distribuzione della pressione negativa attraverso la medicazione e sul letto della lesione.

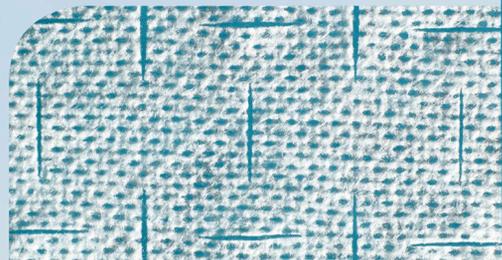
2. Strato di Tecnologia Hydrofiber® a contatto con la lesione

Lo strato tessuto di Hydrofiber® sul letto della lesione gelifica a contatto con l'essudato. È studiato per assicurare che la medicazione resti integra al momento della sua rimozione.



3. Strati di Tecnologia Hydrofiber® (8 strati)

Gelificano a contatto con l'essudato della lesione e bloccano i batteri all'interno del fluido.^{22,23*} Le aperture negli strati di Tecnologia Hydrofiber® sono progettate per favorire l'assorbimento verticale del fluido attraverso la medicazione.



22. Valutazione delle proprietà in-vitro della medicazione Avelle NPWT.
23. WHRI4520 MS128. Data on file. 2015. ConvaTec.

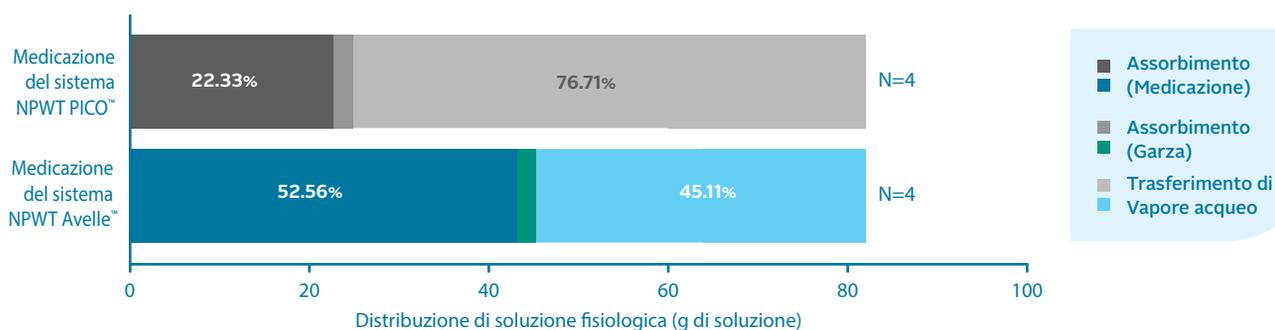
Efficace gestione dei fluidi

La medicazione del Sistema NPWT Avelle™, con esclusiva Tecnologia Hydrofiber®, interagisce con il letto della lesione creando un **ambiente umido favorevole alla guarigione delle lesioni**, e al contempo **assorbendo e trattenendo** l'essudato¹² e i batteri in esso contenuti.

Risultati degli studi *in-vitro* sulla gestione dei fluidi²⁴:

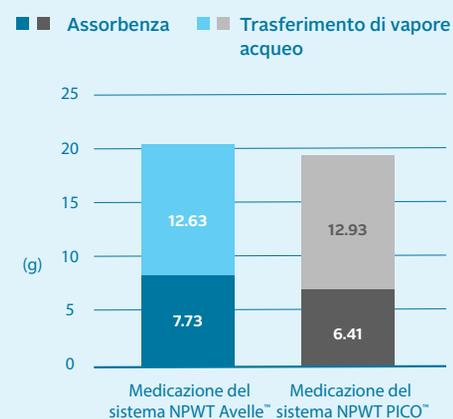
- **PROVATO:** La medicazione del Sistema NPWT Avelle™ **ha assorbito tutto il fluido testato** mentre veniva applicata una pressione di 80mmHg, e **non ha rilevato fuoriuscite o raccolte** di fluido, dimostrando così una capacità ottimale di gestione del fluido.
- **PROVATO:** **Efficace gestione dei fluidi** che sfrutta la modalità d'azione della Tecnologia Hydrofiber®.

Letto di lesione simulata con essudato moderato (82 ± 10mL) dopo 3 giorni



La medicazione del Sistema NPWT Avelle™ ha dimostrato una maggiore capacità di gestione complessiva del fluido²⁴

Gestione complessiva del fluido (g/10 cm²/24h)



La Tecnologia Hydrofiber®, appositamente modificata per la NPWT, assicura un equilibrio ottimale fra assorbimento totale e trasmissione di vapore acqueo, grazie al quale si crea l'ambiente umido favorevole alla guarigione delle lesioni.

Medicazione del Sistema NPWT Avelle™ – molto di più della solita medicazione per terapia a pressione negativa.

NB: medicazione filler in garza da 24 strati, usata negli studi su lesioni simulate scarsamente e moderatamente essudanti ai fini della comparazione della capacità di gestione dei fluidi.

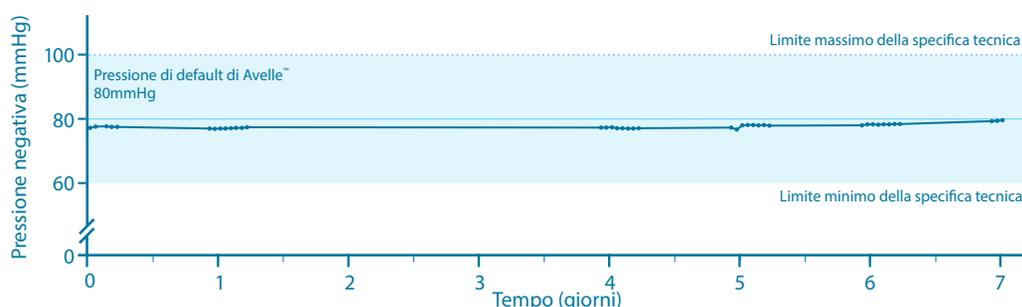
12. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2001; 22:903-912. 14. Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilisation in a carboxymethylcellulose (Aquacel) and alginate dressings. *Biomaterials*. 2003; 24(5):883-890. 23. HFM-2015-017. Data on file. 2015. ConvaTec Inc. 24. The *in-vitro* physical performance characteristics of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System ConvaTec Inc. AP-019221-MM.

Erogazione continua di pressione negativa

Il Sistema NPWT Avelle™ è studiato per esercitare una pressione negativa continua di 80mmHg su tutta la superficie della lesione. E' dimostrato da studi *in vitro*²⁴:

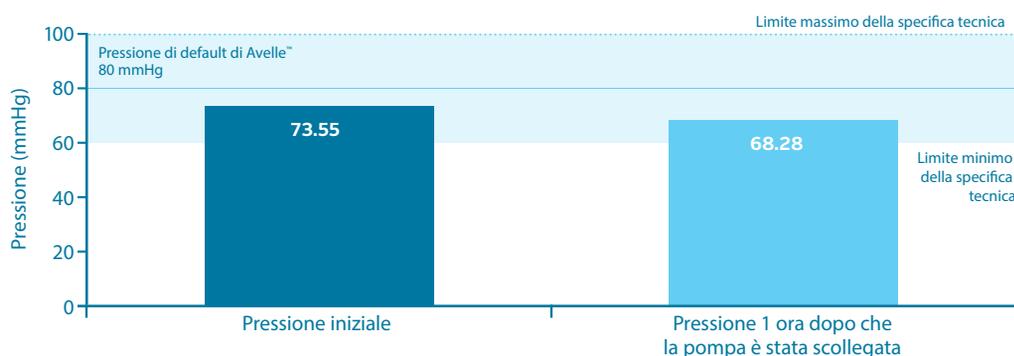
- **DIMOSTRATO:** Pressione negativa di 80 mmHg erogata, attraverso la medicazione con Tecnologia Hydrofiber® idratata, sul letto della lesione simulata, attraverso 4 strati di Medicazione AQUACEL® Extra fino ad una profondità di 2cm, in un periodo di 7 giorni.

Erogazione di pressione negativa su un periodo di 7 giorni attraverso 4 strati di medicazione AQUACEL® Extra



Mantenimento della pressione negativa

I test *in vitro*²⁴ dimostrano che la valvola unidirezionale, presente nel connettore luer lock dell'aerovia, mantiene la pressione un'ora dopo aver scollegato la pompa dalla medicazione.



Sistema NPWT Avelle™

- **DIMOSTRATO** che il Sistema NPWT Avelle™ eroga sul letto della lesione 80mmHg di pressione negativa continua.
- **DIMOSTRATO** che il Sistema NPWT Avelle™ mantiene la pressione negativa fino ad un'ora dopo che la pompa è stata scollegata.

Il Sistema NPWT Avelle™ nella pratica: Casi clinici

Deiscenza di lesione chirurgica addominale



Paziente

- Uomo di 56 anni.
- BMI >35 sottoposto ad intervento per diverticolite ulcerosa con peritonite.

Lesione

- Lesione chirurgica con deiscenza di Grado 1.
- All'inizio della terapia la lesione misurava in lunghezza 22 cm.

Gestione & Risultati

- E' stato applicato il Sistema NPWT Avelle™ per un periodo di 30 giorni con 8 cambi di medicazione.
- Le dimensioni della lesione si sono ridotte considerevolmente al termine dei 30 giorni di terapia.

In una valutazione multicentrica su 92 pazienti
trattati con il Sistema NPWT Avelle™ 25:

96% *facilità di applicazione del sistema:
molto buona o buona.*

89% *facilità di rimozione della medicazione:
molto buona o buona.*

82% *riduzione delle dimensioni della
lesione.*

Incisione chirurgica chiusa



Paziente

- donna di 45 anni.
- BMI >35.
- Paziente con tumore della mammella – mastectomia con ricostruzione immediata usando un lembo di gran dorsale.

Lesione

- Lesione chirurgica di 21 cm. La cute è stata chiusa con punti di sutura sottocutanei riassorbibili.
- Quando la lesione si è aperta misurava in lunghezza 6cm e in larghezza 2cm ed era ampiamente sottominata.

Gestione & Risultati

- Il Sistema NPWT Avelle™, con medicazione da 12x31cm, è stato applicato in seconda giornata, e la medicazione è stata sostituita in 5a, 7a e 10a giornata post-operatoria, dopodiché la terapia è stata interrotta.
- La lesione mostrava un miglioramento, misurando 6cm in lunghezza e 1,5cm in larghezza, l'essudato nel drenaggio rimaneva stabile. La lesione si era asciugata; il tessuto necrotico era stato sbrigliato con successo e la cute perilesionale era meno arrossata.

Ulcere agli arti inferiori ad eziologia mista



Paziente

- Uomo di 63 anni.
- Diagnosi palliativa di tumore primario della vescica.

Lesione

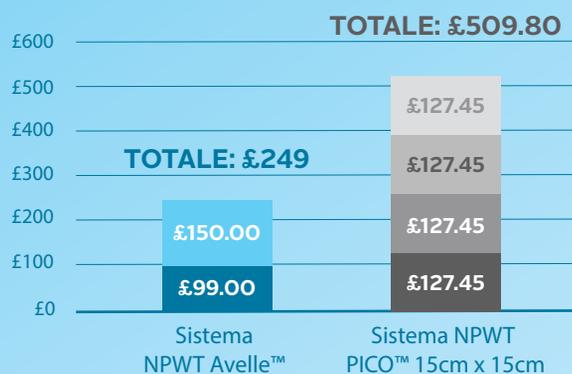
- 3 lesioni statiche pre-tibiali ad eziologia mista con circa il 60% di tessuto di granulazione e il 40% di slough.
- La maggiore delle 3 lesioni misurava circa 1,5cm x 1cm e 0,2cm di profondità

Gestione & Risultati

- E' stato applicato il Sistema NPWT Avelle™, con una medicazione da 16cm x 16cm.
- Dopo 11 giorni la lesione misurava 0,9 cm x 0,6 cm x 0,1 cm con il 100% di tessuto di granulazione. L'uso del Sistema NPWT Avelle™ è stato interrotto.
- Il 15° giorno, a causa del deterioramento della lesione, è stata riavviata la terapia con il Sistema NPWT Avelle™.
- Il 29° giorno l'uso del Sistema NPWT Avelle™ è stato interrotto. Le dimensioni delle lesioni si erano ridotte del 95% in 26 giorni.

Buon rapporto costo-efficacia su 30 giorni

Caso di studio su ulcere agli arti inferiori ad eziologia mista - Modello di costi relativi all'uso di NPWT su un periodo di 26 giorni²⁶



- Costo della Pompa del Sistema NPWT Avelle™
- Costo delle medicazioni 16cm x 16cm del Sistema NPWT Avelle™ (x10)

In confronto a dispositivi alternativi della durata di 7 giorni:

- La Pompa del Sistema NPWT Avelle™ ha una vita di 30 giorni che consente flessibilità in caso di estensione della terapia ciNPT o NPWT.
- E' possibile effettuare molteplici cambi di medicazione senza dover sostituire settimanalmente la pompa, contenendo così i costi del trattamento.

Una pompa utilizzabile fino a 30 giorni



51%

51% di risparmio sui costi con il Sistema NPWT Avelle™ rispetto al Sistema NPWT PICO™, su un periodo di terapia di 26 giorni.²⁶



Informazioni sui prodotti



Pompa e medicazioni del Sistema NPWT Avelle™ sono fornite separatamente rendendo possibile la gestione efficace delle scorte e la riduzione degli sprechi.

Sistema NPWT Avelle™

Descrizione	Codice Prodotto	Confezione	Misura del tampone
Pompa Avelle™	421551	1	N/A
16 x 16 cm	421552	5	8 x 8 cm
16 x 21 cm	421553	5	8 x 13 cm
12 x 21 cm	421554	5	4 x 13 cm
12 x 31 cm	421555	5	4 x 23 cm
12 x 41 cm	422155	5	4 x 33 cm
21 x 26 cm	422156	5	13 x 18 cm
26 x 26 cm	422157	5	18 x 18 cm
Borsa per la Pompa	446650	1	N/A

Tutte le confezioni delle medicazioni contengono strisce di fissaggio in pellicola adesiva (x6)

SENSI CARE STING FREE

Sensi-Care® Sting Free - Rimuovi adesivo

Descrizione	Misura	Codice Prodotto	Confezione
Confezione spray (sterile)	150 ml	420798	1

Sensi-Care® Sting Free - Film protettivo spray

Descrizione	Misura	Codice Prodotto	Confezione
Spray	28 ml	420797	1

AQUACELE[®]Extra™

Usa il Sistema NPWT Avelle™ con le medicazioni AQUACEL[®] Extra

Le medicazioni AQUACEL[®] Extra offrono tutti i benefici della Tecnologia Hydrofiber[®] e possono essere usate in combinazione con il Sistema NPWT Avelle™ in caso di lesioni profonde fino a 2cm.

Medicazioni AQUACEL[®] Extra™

Misura	Codice Prodotto	Confezione
5 x 5 cm	420671	10
10 x 10 cm	420672	10
15 x 15 cm	420673	5

Medicazioni AQUACEL[®] Ribbon

Misura	Codice Prodotto	Confezione
1 x 45 cm	420127	5
2 x 45 cm	403770	5



Per maggiori informazioni sulla gamma di prodotti ConvaTec chiamare il numero **800930930** www.convatec.it

©/™ Avelle, Hydrofiber e AQUACEL sono marchi registrati di ConvaTec Inc. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. ©2018 ConvaTec Inc. AP-019785-MM



ConvaTec

Negative Pressure Wound Therapy