



Silver3[®]

FAQ

Cosa è Silver3[®]?

Come è fatto Silver3[®]?

Silver3[®] è sicuro da usare?

Qual è il tasso di uccisione di Silver3[®] di agenti patogeni come l'MRSA?

Cosa significa l'attività antimicrobica log 3 di Silver3[®]?

Quanto argento è presente in Silver3[®]?

Come viene attivato l'argento presente in Silver3[®]?

Contro quali altri organismi è efficace Silver3[®]?

Quanto tempo dura Silver3[®]?

Quali cure richiede Silver3[®]?

Silver3[®] è conduttivo?

Silver3[®] è conforme agli standard di ritardo di fiamma?

Silver3[®] è classificato come dispositivo medico?

Silver3[®] è comodo come le coperture standard Dartex?

Silver3[®] è dannoso per l'ambiente?

Vi sono delle prove cliniche per Silver3[®]?

Silver3[®] rispetta gli standard di tossicità?

E' possibile avere reazioni allergiche a Silver3[®]?

Silver3[®] può causare scolorimento della pelle?

Posso ottenere ulteriori informazioni su Silver3[®]?

Riferimenti/ulteriori letture su Silver3[®]

Il presente documento non è inteso a fornire consigli assoluti. E' responsabilità dell'utente finale assicurarsi di disporre di dati per sostenere le richieste avanzate e disporre dell'approvazione delle autorità normative in materia.

Cosa è Silver3®?

Il tessuto Dartex Silver3® utilizza ioni d'argento con supporti in ceramica trattenuti in una matrice polimerica. Funziona attivamente contro l'MRSA ed una vasta gamma di altri agenti patogeni, uccidendone il 99,9% per contatto. Efficace per quattro anni se utilizzato conformemente alle istruzioni.

Come è fatto Silver3®?

Grazie alla tecnologia proprietaria Dartex, gli ioni d'argento vengono trattenuti sulla superficie del lato PU del tessuto, in modo da essere immediatamente disponibili per uccidere batteri e virus. Silver3® è stato sviluppato insieme a Smith & Nephew.

E' sicuro da usare Silver3®?

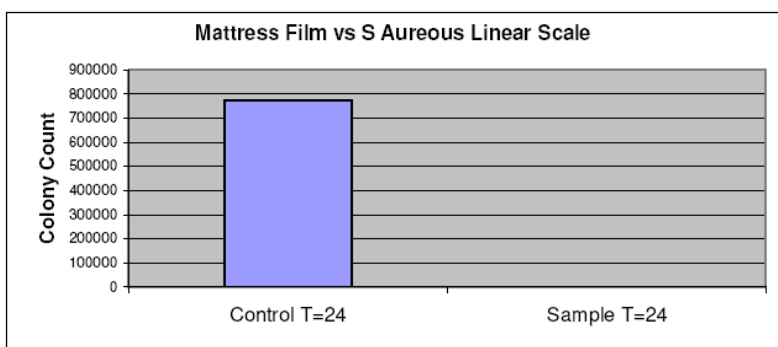
Test esaustivi hanno mostrato che Silver3® ha una citotossicità di 2 od inferiore come da norma ISO 10993-5; ciò significa che è sicuro per l'utilizzo da parte dei pazienti e nelle rispettive abitazioni. I risultati dell'irritazione cutanea ISO 10993-10 sono trascurabili 0:0.

Qual è il tasso di uccisione di Silver3® di agenti patogeni come l'MRSA?

E' clinicamente provato tramite il test di laboratorio JIS Z2801 che Silver3® possiede un'attività antimicrobica pari a 3, uccidendo il 99,9% dell'MRSA.

Cosa significa l'attività antimicrobica log 3 di Silver3®?

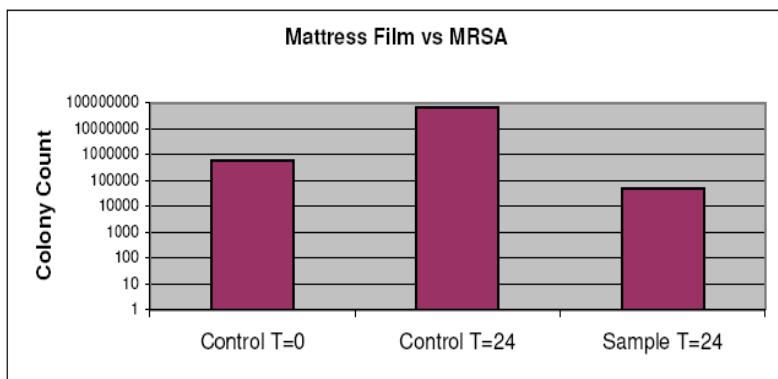
Un campione di Silver3® viene posizionato in una capsula sigillata con un numero noto di batteri per un periodo di 24 ore, quindi al termine del tale periodo viene misurato il numero di batteri viventi e rappresentato su scala logaritmica. Se pertanto, di 100.000 batteri originari, sopravvivono solo 10.000, il tasso di uccisione è pari a log 1. Poiché solamente da 10 a 100 batteri sopravvivono dopo il contatto con Silver3®, il suo tasso di uccisione è log 3.



Attività anti-
microbica di Log 3.2
Pellicola da
materasso basata su
pellicola SNEF lotto
505025T

Didascalia: Pellicola da materasso vs. scala lineare S. Aureus
Conteggio della colonia
Controllo T=24 Campione T=24

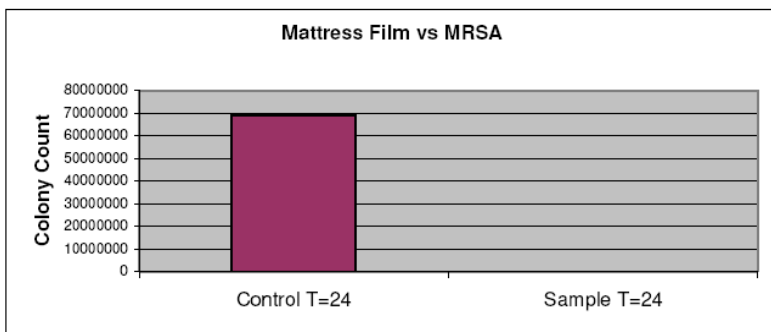
Scala di log



Attività anti-
microbica di Log 3.1
Pellicola da
materasso basata su
pellicola SNEF lotto
T7154 / M05093T

Didascalia: Pellicola da materasso vs. MRSA
Conteggio della colonia
Controllo T=0 Controllo T=24 Campione T=24

Scala lineare



Didascalia: Pellicola da materasso vs. MRSA
Conteggio della colonia
Controllo T=24 Campione T=24

Quanto argento è presente in *Silver3*[®]?

In *Silver3*[®] vi sono > 1000 parti per milione di ioni d'argento attivi.

Come viene attivato l'argento presente in *Silver3*[®]?

L'umidità atmosferica o corporea è sufficiente ad attivare il prodotto, rompendo il supporto e rendendo l'argento disponibile sulla superficie del prodotto. L'argento non viene rilasciato dal prodotto ma rimane sulla superficie attiva, dove uccide efficacemente agenti patogeni per contatto.

Il meccanismo *Silver3*[®] si differenzia dagli prodotti all'argento presenti sul mercato, quali le bende, in quanto non è inteso quale trattamento. Le coperte che utilizzano questa tecnologia contribuiscono ad impedire il trasferimento di agenti patogeni all'interno di una corsia di ospedale o di un ambiente chirurgico.

Contro quali altri organismi è efficace *Silver3*[®]?

Silver3[®] si è rivelato efficace contro l'e. coli utilizzando lo standard JIS Z2801. Numerose ricerche indicano che l'argento è attivo contro un ampio spettro di organismi, sia gram positivo che negativo. Ulteriori informazioni possono essere trovate sotto 2.

Quanto tempo dura *Silver3*[®]?

Efficace per quattro anni se utilizzato conformemente alle istruzioni.

Che manutenzione richiede *Silver3*[®]?

Istruzioni di pulizia, lavaggio ed asciugatura: i materassi e le altre coperte che utilizzano la tecnologia *Silver3*[®] devono essere puliti e disinfettati regolarmente, al fine di assicurarne l'efficacia. Il tessuto *Silver3*[®] Dartex è facilmente stirabile. Lavare a macchina a temperature inferiori a 71 °C e far asciugare disteso a temperature inferiori a 130 °C al fine di assicurare prestazioni nell'arco di quattro anni.

***Silver3*[®] è conduttivo?**

Silver3[®] di Dartex Coatings contiene argento al fine di assicurare che la coperta sia efficace nell'uccisione di MRSA e di numerosi altri agenti patogeni.

L'argento è contenuto in una matrice nella superficie della copertura di poliuretano del tessuto; tale matrice non è un mezzo conduttivo e la distribuzione delle particelle d'argento è tale che non vi sia alcun percorso conduttivo attraverso il poliuretano. Test interni hanno confermato che la resistenza superficiale è superiore a 1 mega Ohm. Ciò significa che *Silver3*[®] non è un tessuto conduttivo secondo gli standard della norma BS2050:1978.

***Silver3*[®] è conforme agli standard di resistenza alla fiamma (flame retardant)?**

E' conforme a BS 7175, fonte 5, BS EN ISO 12952-1/2 e BS EN ISO 12952-3/4

***Silver3*[®] è classificato come dispositivo medico?**

I materassi e le altre coperte che utilizzano *Silver3*[®] e sono rivolti all'uso in dispositivi medici rientrano nella legislazione della FDA e non dell'EPA e non devono essere registrate come pesticidi ai sensi della legge *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA).

***Silver3*[®] è comodo come le altre coperture in Dartex?**

Silver3[®] mantiene la tenuta e l'allungamento dei tessuti Dartex Healthcare che hanno aperto la strada nella prevenzione di piaghe da decubito e possiede livelli simili di trasmissione di vapore umido; un valore tipico di 150-250 g/m²/24 ore come da ASTM E96 Metodo B.

***Silver3*[®] è dannoso per l'ambiente?**

Il tessuto Dartex *Silver3*[®] è progettato per l'uso in ambienti clinici; in quanto tale il metodo preferito di smaltimento dopo l'uso è l'incinerazione. In questo modo non è possibile che il contenuto d'argento della copertura del materasso entri nel flusso di acque di scarico. Questa tecnologia non utilizza nanoparticelle, responsabili di alcuni problemi ambientali e che possono essere trovate, ad esempio, in prodotti d'argento colloidale. La filtrazione di potenziale residuo di ioni d'argento dalle coperte in *Silver3*[®] ed interrate è minima. Il sistema non fa affidamento per la propria efficacia alla filtrazione di argento dalla superficie.

Il tessuto Dartex *Silver3*[®] deve essere pulito e disinfettato regolarmente per assicurarne l'efficacia nell'utilizzo finale. Al fine di assicurare che l'acqua di lavaggio non rientri nella categoria di rifiuti pericolosi dell'EPA, è stato misurato il livello di ioni d'argento estraibili: l'EPA classifica come pericoloso qualsiasi rifiuto liquido con un contenuto d'argento di >5 mg/l (ovvero 5 p.p.m.). Il test di estrazione ha evidenziato un livello di 0,055 mg/l di ioni d'argento rilevati nel mezzo di estrazione con un tempo esteso ed un tasso di concentrazione di liquido di molto inferiore a quello utilizzato in lavanderie domestiche od industriali. Per chiarire, in un ambiente di laboratorio notevolmente concentrato, con elevate temperature ed un tasso di concentrazione di liquido molto basso, gli ioni d'argento estraibili in *Silver3*[®] sono risultati essere 91 volte inferiori rispetto al livello minimo legale per essere considerati pericolosi. In condizioni di lavaggio standard tale livello è migliaia di volte inferiore.

E' stata richiesta la certificazione Ökotext, in attesa di assegnazione.

Vi sono delle prove cliniche per *Silver3*[®]?

Silver3[®] è un prodotto di nuova generazione ed i dati raccolti sono in crescita. La tecnologia si basa su molte ricerche, a cui è possibile accedere nei riferimenti.

***Silver3*[®] rispetta gli standard di tossicità?**

Gli additivi utilizzati in *Silver3*[®] sono stati testati per:

- Tossicità orale acuta
- Irritazione cutanea primaria
- Mutagenicità
- Sintetizzazione cutanea
- Fototossicità
- Test cutaneo ripetuto

Inoltre la valutazione di biocompatibilità delle coperture da materasso *Silver3*[®] ha evidenziato che non si tratta di un irritante cutaneo con un indice primario di irritazione di 0,0 ed una risposta di irritazione trascurabile (ISO 10993-10:2002).

Il sistema di informazioni di rischio integrato dell'EPA sull'argento si trova presso <http://www.epa.gov/iris/subst/0099.hR>

Molti dei problemi di tossicità sono sorti dall'ingestione di argento colloidale come integratore alimentare negli anni recenti. La Food and Drug Administration (FDA) sta rilasciando una norma definitiva che stabilisce che tutti i farmaci da banco contenenti argento colloidale o sali d'argento per uso interno od esterno non sono generalmente riconosciuti come sicuri ed efficaci e sono erroneamente classificati. L'FDA rilascerà tale norma definitiva in quanto numerosi farmaci da banco contenenti ingredienti di argento colloidale o sali d'argento sono stati commercializzati per numerose condizioni patologiche gravi e l'FDA non è a conoscenza di alcuna prova scientifica sostanziale a supporto di tale tesi [Registro federale: 17 agosto 1999 (volume 64, numero 158)].

E' possibile avere reazioni allergiche a *Silver3*[®]?

Le proprietà antimicrobiche dell'argento e dei suoi componenti sono state utilizzate per oltre 2000 anni:

- Ha un ampio spettro di attività antimicrobica, invi inclusi batterie, protozoi, funghi e virus.
- E' ben tollerato da cellule e tessuti mammari.
- Non è tossico e possiede una lunga storia d'uso.
- Non scolorisce in questa forma (gli additivi d'argento possono scolorire se stessi ed i materiali con i quali entrano a contatto, ivi inclusa l'epidermide umana).
- Non ha effetto sul colore o la chiarezza della rete.

- Vi è una ben documentata storia dell'uso nella cura professionale delle ferite:
 - Bende
 - Cateteri
 - Tubi e connettori

Le reazioni allergiche all'argento sono estremamente rare.

***Silver3*[®] può causare scolorimento della pelle?**

L'uso di tali integratori ed altra ingestione/assorbimento di particelle d'argento è legato all'argiria, una condizione in cui la pelle del paziente diventa di colore blu-grigiastro [Wadhwa A, Fung M. Systemic Argyria associated with ingestion of colloidal silver. *Dermatology Online Journal* 11(1):12, 2005]. Sebbene considerato innocuo, lo scolorimento cutaneo è irreversibile. L'argento contenuto in *Silver3*[®], essendo ionico e legato nella matrice polimerica, non è disponibile a tali reazioni, pertanto *Silver3*[®], se usato come superficie di supporto, non scolorirà la pelle.

Posso ottenere ulteriori informazioni su *Silver3*[®]?

Per ulteriori informazioni contattare il fornitore di fiducia.

Riferimenti/ulteriori letture su *Silver3*[®]

1. http://www.etrns.org/bulletin9_4/section7.hRI
2. [http://www.worldwidewounds.com/2004/february/Cooper/Topical- Antimicrobial-Agents.hRI](http://www.worldwidewounds.com/2004/february/Cooper/Topical-Antimicrobial-Agents.hRI)