Determine Rep. n.767/2026 Prot. n. 0065610 del 27/10/2026 - UOR: SI000061

Microdacyn60® Wound Care

Soluzione superossidata ed ipotonica

REF: **44XXX-05**
REP: **3035235**
CND: **M040499**

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

PRODUTTORE:
Oculus Technologies of Mexico, S.A. de C.V.
C/ Industria vidriera Nº81, fraccionamiento Industrial Zapopan Norte,
C.P. 45130, Zapopan, Jalisco,
Mexico

MANDATARIO CE:
Sonoma Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Boven de Wolfskuil 3, C30-C32. 6049 LX, Herten/Roermond,
Los Países Bajos.

DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA:
BIOMEDICA ITALIA S.r.l.
Via del Bosco Rinnovato, 6 – 20057 ASSAGO (MI)
Palazzo U7/ 6° piano
Tel. 02 4954 0340
Fax. 02 4954 0350
info@biomedica-italia.it
http://www.biomedica-italia.it

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO e **CODICI DI RIFERIMENTO**

Soluzione superossidata ed ipotonica per il trattamento della cute lesa e integra.

Articolo	Descrizione	Confezionamento	UDI-DI
44100-05	Microdacyn60® Wound Care per irrigazione classica • **tanica da 5000 ml**	Conf. da 4 pz. cad.	07503048693195
44102-05	Microdacyn60® Wound Care per irrigazione classica • **bottiglia da 500 ml one pack**	Conf. da 24 pz. cad.	07503048693126
44107-05	Microdacyn60®Wound Care per irrigazione classica • **bottiglia da 250 ml one pack**	Conf. da 12 pz. cad.	07503048693096
44199-05	Microdacyn60® Wound Care per irrigazione classica, per pressione negativa NPTW e per lavaggio pulsato • **bottiglia da 990 ml**	Conf. da 6 pz. cad.	07503048693164



INDICAZIONI CLINICHE:

- Microdacyn60® Wound Care è una soluzione superossidata e ipotonica che può essere applicata su ferite acute e croniche, su ustioni di primo e secondo grado, così come su articolazioni esposte, cartilagini, legamenti e tendini e ossa.

- Può essere impiegato anche per l'irrigazione della cavità addominale intraoperatoria e per i trattamenti con pressione negativa.

- È inoltre indicato per il debridement anche in associazione con il lavaggio pulsato

- Non sviluppa resistenza batterica e agisce come agente difensivo dai neutrofili e monociti.

- Microdacyn è indicato per il trattamento di siti infetti, per la rimozione del biofilm batterico anche su articolazioni esposte, cartilagini, legamenti, tendini e ossa.

- Promuove l'ambiente umido della ferita aiutando la rigenerazione tissutale.
  Microdacyn60® Wound Care è una soluzione per l'irrigazione delle ferite, pronta all'uso e con un pH neutro pari a 6,2 – 7,8

- La ferita può essere irrigata direttamente con Microdacyn60® Wound Care fino a tre volte al giorno, avendo accortezza di rispettare le indicazioni d'uso a seconda della tipologia della lesione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

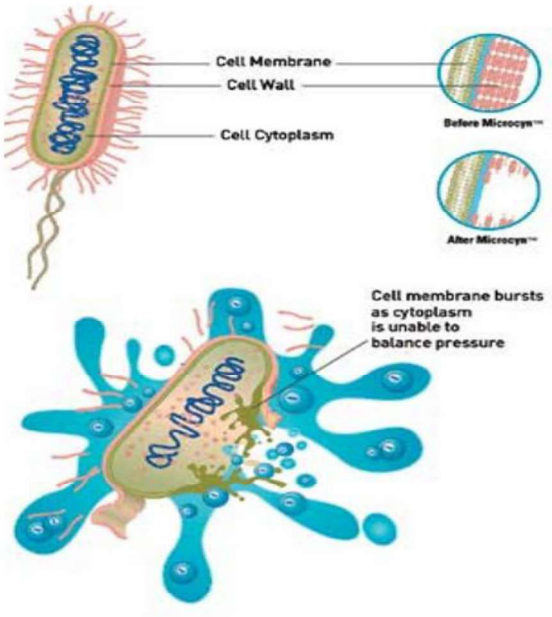
- Microdacyn60® Wound Care è una soluzione antimicrobica che induce la rigenerazione della ferita attraverso un triplice modo d'azione: controllo dell'infezione, controllo dell'infiammazione e stimolazione della guarigione della lesione, promuovendo la migrazione di fibroblasti e aumentando la perfusione capillare.

- L'utilizzo di Microdacyn60® Wound Care, inoltre, elimina l'odore sgradevole causato dal tessuto necrotico e dalla colonizzazione da batteri.
  La riduzione degli odori può essere spiegata dall'azione dei radicali liberi, indotta dal pH neutro di Microdacyn60® Wound Care, che contrasta le sostanze di putrefazione del tessuto necrotico.

- La percentuale di acido ipocloroso contenuta in Microdacyn60® Wound Care aumenta la permeabilità della parete cellulare dei microrganismi denaturando proteine e acidi grassi.

- Microdacyn$_{60}$® Wound Care induce un processo naturale e fisico, chiamato osmosi. L'osmosi è la tendenza dell'acqua a fluire da una bassa concentrazione di sale (ipotonico) ad un'alta concentrazione di sale (ipertonico).
  La concentrazione di sale (Nacl) in Microdacyn$_{60}$® Wound Care è 0,027% e 33 volte inferiore alla concentrazione nei batteri (0,9%), rendendo quindi il prodotto ipotonico.

- Quando un batterio entra in contatto con Microdacyn60 ipotonico, le molecole d'acqua si muovono all'interno del microrganismo facendolo prima gonfiare e, successivamente esplodere.



  Il tasso di osmolarità di Microdacyn60® Wound Care è pari a 13 mOsm

- Microdacyn$_{60}$® Wound Care è biocompatibile per l'uso indicato, non irrita la pelle, gli occhi o la gola dell'uomo e non ha effetti di sensibilizzazione sulla pelle o sulla cute perilesionale.

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

Microdacyn$_{60}$® Wound Care è una soluzione superossidata composta da:

Ingredienti	Concentrazione in ppm	Concentrazione %
ATTIVI		
Acqua (H2O)		99,9
Acido Ipocloroso (HOCl)	40	0,004
Ipoclorito di Sodio (NaOCl)	40	0,004
INATTIVI		
Cloruro di Sodio(NaCl)	< 110	< 0,011
Clorati(ClO3-)	10,0 - 14,0	0,0010 - 0,0014

ISTRUZIONI D'USO IN BREVE

Lesioni acute e croniche, ulcere, tagli, ferite chirurgiche ed altre ferite aperte e debridement:

- Utilizzare Microdacyn$_{60}$® Wound Care direttamente dal confezionamento originale, senza travasarlo in altri contenitori.
- Per l'irrigazione del letto della ferita e per lo sbrigliamento, applicare Microdacyn$_{60}$® Wound Care direttamente sulla ferita. È possibile utilizzare anche una garza imbevuta di soluzione.
- Questa procedura porta all'eliminazione di tutti i detriti cellulari e della maggior parte dei microrganismi.
- Non asciugare o sciacquare Microdacyn$_{60}$® Wound Care.
- Il mancato rispetto dei tempi di applicazione può recidivare l'infezione
- Utilizzare Microdacyn$_{60}$® Wound Care ad ogni sostituzione della medicazione (da 1 a 3 volte al giorno)
- Le garze, se imbevute di Microdacyn$_{60}$® Wound Care, vengono rimosse più facilmente.

Ustioni:

- Utilizzare Microdacyn60® Wound Care direttamente dal confezionamento originale, senza travasarlo in altri contenitori.
- Lavare abbondantemente l'area ustionata con Microdacyn60® Wound Care applicandolo direttamente sul tessuto ustionato.
- Per pulire meccanicamente la ferita, può essere utilizzata anche una garza impregnata di Microdacyn60® Wound Care.
- Questa procedura porta all'eliminazione di tutti i detriti cellulari e della maggior parte dei microrganismi.
- Applicare la garza impregnata di Microdacyn60® Wound Care sul tessuto la prima volta per 5-15 minuti.
- Mantenere l'ustione idratata e umettata con l'applicazione di una garza impregnata di Microdacyn60® Wound Care.
- Eseguire questa procedura fino a 3 volte al giorno.
- Ridurre successivamente l'applicazione ad una volta al giorno quando gli essudati si siano notevolmente ridotti e in fase di granulazione del tessuto.

Debridment**:**

- Applicare Microdacyn60® Wound Care direttamente sulla ferita.
- Per la rimozione di detriti cellulari e di microorganismi, si consiglia di utilizzare una garza imbevuta di soluzione

Altre indicazioni:

Microdacyn60® Wound Care è una soluzione indicata anche per:

- diretta applicazione su tessuti del sistema nervoso centrale
- diretta applicazione nella cavità addominale per lavaggio peritoneale

Essendo il prodotto biocompatibile e non tossico, si consiglia di irrorare la cavità addominale in fase intraoperatoria e lasciare agire la soluzione qualche minuto prima dell'eventuale drenaggio.

CONDIZIONI DI FORNITURA, CONSERVAZIONE E CONFEZIONAMENTO

- Microdacyn$_{60}$® Wound Care deve essere conservato nel contenitore originale sigillato a temperatura ambiente tra i 2°C i 24°C.
- Tenere lontano da fonti di calore.
- Non è infiammabile.
- Con la confezione sigillata, la stabilità e la sterilità di Microdacyn$_{60}$® Wound Care sono garantite fino alla data di scadenza (leggere l'anno e il mese di scadenza "AAAA MM" riportati sul flacone).
- Dopo l'uso, il contenitore deve essere richiuso.
- Segnare la data di apertura sul flacone nella sezione "Date opened" (Data di apertura).
- La stabilità della soluzione non utilizzata è garantita per un massimo di 60 giorni dopo l'apertura.

METODO DI STERILIZZAZIONE: N.A.

N.B.: Microdacyn$_{60}$® Wound Care non è sottoposto a processi di sterilizzazione convenzionali. Tuttavia, la sterilità della soluzione è garantita dalla presenza nello stesso di Acido Ipocloroso (HOCl). La sterilità del prodotto non viene alterata dal processo di produzione dello stesso; è garantita per i 60 giorni successivi all'apertura del flacone che, fintantoché sigillato, rimane immutata per i 24 mesi successivi alla data di produzione.
Si rammenta che il contenitore non è sterile e si consiglia pertanto massima attenzione durante la sua manipolazione in sala operatoria o in campi sterili.

METODO DI RISTERILIZZAZIONE: non risterilizzabile

Validità: **24 mesi**

MODALITÀ D'IMPIEGO E AVVERTENZE:
vedi foglio illustrativo all'interno della confezione

MARCHIO CE

Il prodotto è conforme al D. Lgs. n. 137/2022, che modifica e integra il D. Lgs. n. 46/97, in attuazione del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** relativo ai dispositivi medici.

CE: **2024 CR 0031**

Organismo Notificato:
CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS
no. NB **0318**

CLASSE DI RISCHIO

Microdacyn60 Wound Care: Classe **IIb**

Basic-UDI-DI:	750227399WCS001CU