

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Askina® Foam
Descrizione Prodotto:	Medicazione idrocellulare bistratificata, sterile, non adesiva, costituita da schiuma di poliuretano ad alta capacità di assorbimento a celle aperte, priva di bordo adesivo. Misure disponibili: Askina® Foam - 10 x 10cm - Superficie idroattiva 100 cm ² Askina® Foam - 10 x 20cm - Superficie idroattiva 200 cm ² Askina® Foam - 15 x 20cm - Superficie idroattiva 300 cm ² Askina® Foam - 20 x 20cm - Superficie idroattiva 400 cm ²
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	Winner Medical Co. Ltd. Winner Industrial Park, No 660 Bulong Road, Longhua District, 518109 Shenzhen, China
Officina di produzione:	Winner Medical Co. Ltd.
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Classe IIB
Codice CND:	M04040601 - Medicazioni in poliuretano puro

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina® Foam è una schiuma di poliuretano sterile idrofila per la medicazione delle lesioni, composta da una matrice in schiuma di poliuretano a celle aperte, traspirante di elevato potere assorbente a diretto contatto con la lesione, e da un film esterno in poliuretano resistente ad acqua e batteri. In presenza di essudato, Askina® Foam aiuta a mantenere idratato il contorno della lesione contribuendo a conservare le naturali condizioni per la guarigione.

Necessita di una medicazione secondaria di fissaggio. Può inoltre essere mantenuta in situ da un bendaggio elastocompressivo.

Indicazioni

E' particolarmente indicata in caso di lesioni di origine vascolare, con cute perilesionale fragile.

Askina® Foam è indicata per la cura di lesioni sia superficiali che profonde, con essudato da lieve ad

abbondante, come:

- Ulcere da decubito
- Ulcere venose e arteriose delle gambe
- Ulcere del piede di origine diabetica
- Ustioni di primo e secondo grado

Askina® Foam può anche essere utilizzata come coadiuvante nella prevenzione di ulcere da decubito.

Modalità d'uso

Askina® Foam è molto semplice da applicare e non richiede specifiche competenze o apparecchiature.

Preparazione della cute

- a) Pulire la lesione con soluzione salina sterile o soluzione di Ringer e tamponi sterili
- b) Asciugare la cute perilesionale

Applicazione della medicazione

- a) Scegliere la misura adeguata di Askina® Foam in modo da coprire completamente la lesione, lasciando un margine di 2-3 cm oltre i bordi della stessa. Se necessario possono essere sovrapposte diverse medicazioni per coprire lesioni di superficie molto ampia.
- b) Applicare Askina® Foam con il lato schiumoso a diretto contatto con la superficie della lesione (il film lucido di poliuretano deve rimanere all'esterno) e fissarla con un'appropriata fasciatura esterna, ad es. una benda di fissaggio o di compressione.
- c) In caso di ulcere venose alle gambe, sotto il controllo di un medico, potrebbe essere usata una terapia di compressione associata alla cura con Askina® Foam.

La scelta degli elementi dei due strati permette di ottenere:

- Protezione della lesione dalle forze di taglio
- Riduzione della pressione esercitata dall'esterno
- Ottimale gestione degli essudati
- Evaporazione dell'eccesso d'umidità
- Libera permeabilità ai gas tra la lesione e l'ambiente esterno
- Impermeabilità a liquidi ed a batteri
- Facile rimozione

Avvertenze:

Accertarsi sempre che la medicazione sia a contatto il più possibile con il letto della lesione. In caso di lesioni cavarie, fistole o lesioni sottominate, riempire con cura le cavità, evitando tuttavia, di esercitare una pressione eccessiva sul letto della lesione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Askina® Foam è costituita da una struttura bilaminare:

1) Strato a contatto con la lesione :

Struttura assorbente idrofila costituita da schiuma di poliuretano. La particolare struttura, garantisce una elevata capacità di assorbimento ed una elevata capacità di trattenere l'essudato anche sotto compressione. L'assorbimento dell'essudato avviene essenzialmente in direzione verticale in modo da evitare la permanenza dell'essudato sul letto della lesione. Ciò riduce inoltre, l'eventuale entità dell'assorbimento laterale, verso i bordi della lesione, in modo da minimizzare il rischio di macerazione della cute perilesionale. Si evita, in tal modo, che la medicazione, pur avendo una elevata capacità di assorbimento, tenda a restituire il liquido assorbito nel momento in cui viene sottoposta a pressione "effetto spugna".

La schiuma di poliuretano presenta uno spessore rilevante che garantisce un'elevata protezione del letto della lesione.

Può ridurre il dolore e il trauma durante il cambio della medicazione.

2) Strato esterno

Film di poliuretano impermeabile ai liquidi e batteri e permeabile al vapore.

Spessore	4,89 mm
MVTR (permeabilità) dopo 24h a 40 C° a contatto con vapore acqueo	18.801 g/10 cm ²
MVTR (permeabilità) dopo 24h secondo EN13726-2:2002	16.211 g/m ²
Assorbimento dopo 24h	1033 g/10 cm ²
Assorbimento secondo EN13726-1:2002	88.4 g/100 cm ²
T.F.H.C. Total Fluid Handling Capacity - capacità di trattenere i fluidi dopo 24h (40mm di mercurio)	19.833 g/10 cm ²
T.F.H.C. Total Fluid Handling Capacity - capacità di trattenere i fluidi dopo 24h secondo EN13726-1:2002	20.041 g/m ²
Fluid retention	60.5 g/100 cm ²
Impermeabilità secondo EN13726-3:2003	Passata
Resistenza ai batteri secondo YYT 0471.5-2017	Passata
Tempo di permanenza in giorni della medicazione	7
Possibilità di ritagliare la medicazione	No

DATI TECNICI

Monouso:	Si
Sterile alla vendita:	Si
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a raggi gamma
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	<p>CONFEZIONE PRIMARIA: Medicazione sterile confezionata singolarmente in busta termosaldada di carta gaspermeabile per impiego medicale accoppiata a fogli in polietilene con apertura peel open.</p> <p>CONFEZIONE SECONDARIA: Scatole in cartoncino e confezionate con 10 medicazioni.</p> <p>CONFEZIONE DI SPEDIZIONE: Scatole in cartone ondulato AVANA.</p>
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente al riparo da fonti di luce e di calore
Biocompatibilità	Si I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Anno inizio commercializzazione:	2023

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
WIN7241010	ASKINA FOAM-10X10 CM NEW	M04040601	IIb	PAC da 10 PZ			2315242/R
WIN7242010	ASKINA FOAM-20X20 CM NEW	M04040601	IIb	PAC da 10 PZ			2315269/R
WIN7242110	ASKINA FOAM-10X20 CM NEW	M04040601	IIb	PAC da 10 PZ			2315266/R
WIN7242510	ASKINA FOAM 15 X 20 CM NEW	M04040601	IIb	PAC da 10 PZ			2400178/R