

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® DresSil
Descrizione Prodotto:	Medicazione tristratificata in schiuma di poliuretano e strato di silicone a contatto del letto della lesione. Priva di bordo adesivo Misure disponibili: Askina® DresSil - 5 x 7 cm - Superficie idroattiva 35 cm ² Askina® DresSil - 10 x 10 cm - Superficie idroattiva 100 cm ² Askina® DresSil - 15 x 15 cm - Superficie idroattiva 225 cm ² Askina® DresSil - 10 x 20 cm - Superficie idroattiva 200 cm ² Askina® DresSil - 20 x 20 cm - Superficie idroattiva 400 cm ²
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Hospicare Ltd. Collooney, Co. Sligo, F91 C892, Ireland
Officina di produzione:	B. Braun Hospicare 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:	0050
Classe di rischio:	Classe IIb
Codice CND:	M04040602

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina® DresSil è una medicazione tristratificata sterile con uno strato adesivo di silicone a contatto con la lesione. Priva di bordo adesivo, combina la capacità di assorbimento della schiuma, con quella adesiva e atraumatica del silicone a contatto con la lesione. La particolare struttura della medicazione che presenta una leggera convessità sui quattro lati, ne consente il corretto adattamento alla conformazione della lesione, impedendone l'eventuale arricciamento dei bordi. In presenza di essudato, inoltre, aiuta a mantenere umido l'ambiente intorno alla lesione, favorendo le naturali condizioni per una cicatrizzazione spontanea.

DESTINAZIONE D'USO

Askina® DresSil è indicata per il trattamento di una vasta gamma di lesioni essudanti, di spessore parziale o totale, come:

- Ulcere da pressione
- Ulcere venose e arteriose degli arti inferiori
- Ulcere del piede diabetico
- Ustioni di I e II grado
- Siti di espianto
- Lacerazioni cutanee

MODALITA' DI UTILIZZO

- Detergere la lesione con una soluzione adatta (ad esempio, Prontosan® soluzione) seguendo le normali procedure
- Asciugare la cute perilesionale
- Selezionare una medicazione di dimensioni idonee a coprire la superficie della lesione, assicurandosi che rimangano da 2 a 3 cm di medicazione oltre i margini della lesione
- Rimuovere il foglio di protezione e applicare il lato adesivo (in silicone) sulla lesione
- Far aderire la medicazione alla lesione
- Se necessario, fissare Askina® DresSil con una medicazione secondaria
- Durante la rimozione sollevare un bordo della medicazione e rimuoverla lentamente

In caso di ulcere venose degli arti inferiori, Askina® DresSil può essere associata a terapia elastocompressiva.

Avvertenze:

Nelle prime fasi del trattamento, la lesione potrebbe apparire più estesa. Si tratta di un fenomeno normale, dovuto alla rimozione del tessuto necrotico alle estremità della lesione. Ciò agevola il processo di cicatrizzazione. In alcuni casi le condizioni generali possono precludere la corretta cicatrizzazione e il solo trattamento con Askina® DresSil potrebbe portare a risultati modesti, risulta quindi necessario un trattamento adeguato delle condizioni generali del paziente. Se dopo un trattamento di 4-6 settimane con Askina® DresSil non si ottengono risultati significativi, in conformità alla prassi di gestione delle lesioni comunemente accettata, occorre rivedere la diagnosi originale e il regime terapeutico generale

Controindicazioni:

Non utilizzare Askina® DresSil in caso di ulcere derivanti da infezioni quali tubercolosi, sifilide o infezioni micotiche profonde, oppure su ustioni di terzo grado. Se si sviluppano segni di infezione o la lesione si deteriora in modo imprevisto, è necessario un intervento adeguato. Riprendere l'utilizzo quando si

presentano le normali condizioni d'impiego. In associazione ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito di sodio o acqua ossigenata.

INFORMAZIONI TECNICHE



1) Strato a contatto con la lesione: pellicola in silicone medicale, munita di una particolare architettura di fori che consentono il passaggio dell'essudato al successivo strato in schiuma di poliuretano. La struttura dei fori è caratterizzata da una matrice che si ripete in tutta l'estensione dello strato di silicone ed è costituita da un foro centrale del diametro di 5 mm circondato da 6 fori del diametro di 3 mm. Questa composizione permette di garantire le caratteristiche di atraumaticità tipiche dell'interfaccia di silicone, consentendo nel contempo, il corretto assorbimento dell'essudato. La capacità adesiva della medicazione è data dal silicone, che ha insita nelle proprie caratteristiche questa proprietà. Ciò consente, alla medicazione, di mantenere il corretto posizionamento sulla lesione. La presenza del film di silicone a contatto con il letto della lesione, consente una considerevole riduzione del dolore al cambio della medicazione, rispetto ad una normale schiuma di poliuretano. Il film di silicone, infatti protegge il tessuto neoformato e la cute perilesionale, riducendo lo stripping cellulare durante il cambio della medicazione.

2) Strato intermedio: struttura idrocellulare assorbente idrofila costituita da schiuma di poliuretano. Permette un elevato assorbimento "verticale" dell'essudato, senza rilascio sotto pressione. Consente inoltre un'ottima gestione dell'ambiente umido ed elimina i rischi di macerazione dei bordi della lesione.

3) Strato esterno: film di poliuretano impermeabile ai liquidi ed ai batteri e gas permeabile. Ciò consente la traspirazione dei tessuti, mantenendo il giusto ambiente umido, lasciando evaporare i liquidi in eccesso.

	Valori	Test Method
Spessore totale:	circa 4,11 mm	11:38
Spessore pellicola esterna in poliuretano semipermeabile:	30 micron	EN 13726-1:2002
Spessore schiuma di poliuretano di grado medicale:	4,0 mm	EN 13726-1:2002
Spessore strato di silicone di grado medicale:	0,11 mm	EN 13726-1:2002
Peso strato di silicone di grado medicale:	250 g/m ²	EN 13726-1:2002
Peso:	659 g/m ²	
pH	9,8	
Assorbimento capillaritico	38 secondi	TMRD-078
Capacità adesiva (superficie in acciaio)	N/25mm	11:35
MVTR (permeabilità):	1.525 g/m ² /24h	EN 13726-1:2002
	0,15 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Water Vapor Transmission Rate:	10,9 g/10cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Assorbimento dopo 24 h:	4.900 g/m ² /24h	EN 13726-1:2002
	0,4900 g/cm ² /24h	
	0,49 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Assorbimento dopo 72 h:	4.900 g/m ² /72h	EN 13726-1:2002
	0,4900 g/cm ² /72h	
	0,49 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Assorbimento sotto compressione (40mm-Hg) dopo 24 h:	2658 g/m ² /24h 0,2658 g/cm ² /24h 4,03 g/g	EN 13726-1:2002
Fluid Handling Capacity dopo 24h con compressione 40 mmHg:	15800 g/m ² /24h 1,5800 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Fluid Handling Capacity dopo 72h con compressione 40 mmHg:	21118 g/m ² /72h 2,1118 g/cm ² /72h	EN 13726-1:2002
Adesività N/25mm:	0,258 N/25mm	0,485416667
Tempo di permanenza in giorni della medicazione	7	
Possibilità di ritagliare senza alterare le capacità tecniche	SI	
Il valore della Fluid Handling Capacity rappresenta il valore dell'assorbimento sommato alla MVP (Moisture Vapour Permeability)		

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a ossido di etilene
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 3 anni
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	<p>CONFEZIONE PRIMARIA: medicazione sterile confezionata singolarmente in busta termosaldata di carta gaspermeabile per impiego medicale accoppiata a fogli in polietilene con apertura peel open.</p> <p>CONFEZIONE SECONDARIA: Scatole in cartoncino e confezionate a 5 o 10 medicazioni.</p> <p>CONFEZIONE DI SPEDIZIONE: Scatole in cartone ondulato AVANA.</p>
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e umidità
Biocompatibilità	<p>Sì</p> <p>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</p>
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2011.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
5291010	ASKINA DRESSIL - 10X10CM (CONF. DA 10PZ)	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921305049	04.49.18.603	1956389/R
5291210	ASKINA DRESSIL - 10X20CM (CONF. DA 10PZ)	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921305088	04.49.18.606	1956393/R
5291510	ASKINA DRESSIL - 15X15CM (CONF. DA 10PZ)	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921305064	N. A.	1956395/R
5292005	ASKINA DRESSIL - 20X20 CM	M04040602	IIb	PAC da 5 PZ	921305090	N. A.	1950604/R
5295710	ASKINA DRESSIL - 5X7 CM	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921305025	N. A.	1950602/R