

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® Sorb
Descrizione Prodotto:	<p>Medicazione sterile primaria conformabile a base di alginato di calcio e carbossimetilcellulosa indicata per il trattamento di lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti.</p> <p>Misure disponibili: Askina® Sorb nastro - 3 x 30 cm - Superficie idroattiva 90 cm² Askina® Sorb - 6 x 6 cm - Superficie idroattiva 36 cm² Askina® Sorb - 10 x 10 cm - Superficie idroattiva 100 cm² Askina® Sorb - 15 x 15 cm - Superficie idroattiva 225 cm²</p>
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 II b
Codice CND:	M04040202

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina Sorb è una medicazione primaria sterile, altamente conformabile, a base di alginato di calcio e idrocolloidi (Carbossimetilcellulosa - CMC).

Askina Sorb assorbe l'essudato verticalmente su tutta la superficie della medicazione. Le fibre di alginato e CMC reagiscono a contatto con l'essudato formando un gel soffice e compatto. Questo gel, oltre ad assorbire l'essudato, permette il mantenimento delle condizioni ideali di umidità che favoriscono il processo di cicatrizzazione. Il gel, inoltre, permette uno scambio gassoso con la superficie della ferita, proteggendo il fondo della lesione dallo sfregamento di una medicazione secondaria a copertura.

INDICAZIONI

Askina Sorb è una medicazione estremamente assorbente indicata per il trattamento di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti, a spessore parziale o totale, infezioni e/o sanguinamenti, in presenza di fibrina o necrosi molle. La versione a nastro è anche indicata per il riempimento di tragitti fistolosi.

Askina Sorb può essere utilizzata nel trattamento di lesioni quali:

- Piaghe da decubito
- Ulcere arteriose
- Ulcere venose
- Ulcere diabetiche
- Trapianti cutanei
- Ferite acute
- Lesioni del derma

Al cambio della medicazione, la rimozione avviene in modo completo ed atraumatico, con un semplice lavaggio a base di soluzione salina o altra soluzione detergente, senza che il tessuto neoformato venga in alcun modo danneggiato o che rimangano residui di medicazione all'interno della lesione.

CONTROINDICAZIONI

Askina Sorb non deve essere utilizzata in caso di impianti chirurgici, ustioni di terzo grado e lesioni asciutte.

INFORMAZIONI TECNICHE

COMPOSIZIONE:

85% fibre non tessute di alginato di calcio e 15% carbossimetilcellulosa (CMC)

Tale composizione conferisce alla medicazione caratteristiche peculiari:

- Elevata capacità di assorbimento dell'essudato infiammatorio
- A contatto con l'essudato infiammatorio Askina Sorb gelifica senza perdere la sua integrità/ compattezza strutturale e può essere così rimossa in un unico pezzo a completo assorbimento
- Il gel contribuisce a mantenere il giusto microambiente umido a contatto con la lesione e favorisce il processo di riparazione tissutale
- L'elevato contenuto di acido Glicuronico che presenta un'elevata interazione con il Calcio, conferisce una considerevole compattezza al gel, in modo da consentirne una rimozione atraumatica
- Il gel è gas permeabile ma forma una barriera in associazione con la medicazione secondaria
- Assorbimento verticale che previene le fuoriuscite laterali di essudato infiammatorio che possono creare macerazione alla cute perilesionale
- Elevata conformabilità al letto della ferita: Askina Sorb può essere tagliata e modellata agevolmente per adattarsi ad ogni conformazione delle lesioni, anche cavitare e sottominate
- Può essere utilizzata anche su lesioni infette

MODO D'UTILIZZO

Askina Sorb si applica molto facilmente, senza il supporto di strumenti o particolari dispositivi medici. La sostituzione della medicazione deve avvenire quando l'area della medicazione che ricopre la lesione si è completamente gelificata.

PRIMA APPLICAZIONE DI ASKINA SORB

1. Detergere delicatamente la lesione con soluzione a base di poliesanide e propilbetaina
2. Asciugare accuratamente la cute intorno alla lesione
3. Selezionare il formato di medicazione più appropriato considerando che deve sbordare dai contorni della lesione di almeno 2 mm
4. Applicare Askina Sorb direttamente sulla superficie della lesione
5. Ricoprire Askina Sorb con il tipo di bendaggio di fissaggio prescelto

In caso di ulcere di origine venosa agli arti inferiori Askina Sorb può essere utilizzato anche in presenza di bendaggi compressivi.

Il procedimento per la rimozione di Askina Sorb è estremamente facile ed atraumatico

1. Rimuovere la medicazione secondaria
2. Utilizzando una pinza sterile rimuovere Askina Sorb dalla superficie della lesione

Irrigare delicatamente la lesione eliminando ogni traccia di gel residuo e quindi applicare una nuova medicazione.

Biocompatibilità:

Sono stati effettuati numerosi test come: compatibilità, teratogenicità, potenziale emolitico, pirogenicità, e non tossicità che assicurano la biocompatibilità del materiale in oggetto.

Nessuna incompatibilità con agenti topici e disinfettanti.

Proprietà Tecniche:

L'alginato presente in Askina Sorb conferisce un'elevata capacità di assorbimento dell'essudato con formazione di un gel idrofilo che minimizza una possibile contaminazione batterica della lesione. Askina Sorb contribuisce a mantenere il corretto ambiente umido, per promuovere la formazione di tessuto di granulazione. L'elevato contenuto di acido Guluronico conferisce al gel idrofilo, formato dall'assorbimento dell'essudato, caratteristiche di estrema compattezza che ne rendono agevole la rimozione in un unico pezzo.

Askina® Sorb	Test Method	Valori
Free Swell Absorbency	Internal	22.869 g/100 cm ²
Fluid Absorption	EN13726-1:2002	22.3 g/g
Acidity or alkalinity	EN 14079	Superato

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzata a raggi gamma in conformità alla normativa vigente.
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 5 anni
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 a 10 medicazioni.</p> <p>CONFEZIONE DI SPEDIZIONE: Scatole in cartone ondulato AVANA.</p>
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce e di calore.
Biocompatibilità	Sì

	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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2024

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
WIN2102S	ASKINA® SORB 15X15 CM	M04040202	IIb	PAC da 10 PZ	988831931		2556715/R
WIN2105S	ASKINA® SORB 3X30 CM	M04040202	IIb	PAC da 10 PZ	988831943		2556752/R
WIN2115S	ASKINA® SORB 6X6 CM	M04040202	IIb	PAC da 10 PZ	988831917		2556755/R
WIN2116S	ASKINA® SORB 10X10 CM	M04040202	IIb	PAC da 10 PZ	988831929		2556757/R