

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® Calgitrol® Ag
Descrizione Prodotto:	Medicazione all'argento ionico, in schiuma di poliuretano ed alginato di calcio, sterile, per lesioni criticamente colonizzate ed infette. Misure disponibili: Askina Calgitrol Ag (10x10cm) - Superficie idroattiva: 100 cm ² Askina Calgitrol Ag (15x15cm) - Superficie idroattiva: 225 cm ² Askina Calgitrol Ag (20x20cm) - Superficie idroattiva: 400 cm ²
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Hospicare Limited - Collooney Co. Sligo - Ireland
Officina di produzione:	B. Braun Hospicare Limited - Collooney Co. Sligo - Ireland
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno, 14

	20161 - Milano (MI)
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0050 - National Standards Authority of Ireland
Classe di rischio:	III
Codice CND:	M04040801

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina Calgitrol Ag è una medicazione sterile in schiuma di poliuretano con una matrice brevettata in alginato di calcio e ioni argento per il trattamento di lesioni criticamente colonizzate ed infette.

Askina Calgitrol Ag è indicata per una corretta gestione di lesioni a spessore totale e parziale particolarmente essudanti, ulcere da pressione dal I al IV stadio, ulcere venose, ustioni di secondo grado e siti di donazione.

Askina Calgitrol Ag è costituita da due strati:

1. uno strato in schiuma di poliuretano che permette l'assorbimento dell'essudato della ferita
2. una matrice di alginato con ioni d'argento (100% in forma ionica) che fornisce un'efficacia antimicrobica e aiuta a prevenire la contaminazione da batteri esterni; in presenza di ferite essudanti la matrice di alginato di calcio con ioni d'argento aiuta a mantenere un ambiente umido, favorendo il naturale processo di guarigione della lesione

La scelta degli elementi dei due strati permette di ottenere:

- Un'efficace gestione delle lesioni infette
- Una buona tenuta della medicazione sulla cute sana
- Un'efficace gestione e assorbimento dell'essudato
- Una corretta evaporazione dell'eccesso d'umidità
- La libera permeabilità ai gas tra la lesione e l'esterno

La medicazione può essere ritagliata e sagomata in base alle dimensioni della lesione.

Non essendo dotata di film in poliuretano sulla superficie esterna, può essere utilizzata anche in caso di lesioni cavarie. Indicata per un utilizzo anche sotto bendaggio.

Eventuali residui di alginato di calcio che dovessero rimanere adesi alla cute perilesionale dopo la rimozione della medicazione, possono essere facilmente rimossi con le normali soluzioni di deterzione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione: 65% poliuretano + 35% matrice di alginato di calcio e argento ionico.

L'esclusiva composizione di Askina Calgitrol Ag le conferisce alcune caratteristiche peculiari:

- Efficacia contro Stafilococco aureus, E. Coli, Pseudomonas Aeruginosa e Candida Albicans
- Elevata capacità di assorbimento dell'essudato in eccesso
- Disponibilità immediata di argento sottoforma ionica (non richiede alcuna attivazione o impregnazione con acqua sterile)
- Rilascio costante e controllato degli ioni d'argento sul letto della lesione durante l'utilizzo della medicazione
- Attività antimicrobica per 7 giorni
- Crea e mantiene il giusto microambiente umido a contatto con la lesione e favorisce il processo di riparazione tissutale
- Consente una rimozione completamente atraumatica ed in un unico pezzo della medicazione
- Assorbimento verticale che previene le fuoriuscite laterali di essudato che possono creare macerazione alla cute perilesionale

CARATTERISTICHE TECNICHE

Spessore:	5,0 mm
Peso:	1010 g/m ²
MVTR (permeabilità):	3951 g/m ² 24h 40°C
	0,3951 g/cm ² 24h 40°C
pH:	9,0 a 21,7 °C
Contenuto di Argento:	141 mg/100cm ²
	0,40 mg per mg di peso
Assorbimento dopo 1h:	8680 g/m ²
	8,59 g/g
Assorbimento dopo 24h:	8680 g/m ²
	0,868 g/cm ²
	8,59 g/g
Assorbimento dopo 72h:	9854 g/m ²
	9,76 g/g
Assorbimento durante compressione (40mm di mercurio) dopo 24h:	3696 g/m ²
	3,66 g/g
Assorbimento durante compressione (40mm di mercurio) dopo 72h:	4506 g/m ²
	4,46 g/g
Durata:	da 24 h a 7 giorni
Test di assorbimento eseguiti secondo il metodo TMRD-020 in accordo con: British Pharmacopoeia 1993 Volume II, Surgical Dressings, Polyurethane Foam Dressing, Absorbency, 12.	

Biocompatibilità:

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

Proprietà Tecniche:

Sono stati condotti studi sperimentali per valutare la quantità di ioni Argento riscontrabili a livello del siero di animali di laboratorio (Christopher David Jarvis - Sheffield - Analytical Services - Sheffield Assay Office - Sheffield (GB)).

Porzioni circolari (3,9 cm di diametro) di Askina® Calgitrol® Ag sono state immerse in siero di suini. Ad intervalli di: 12, 24, 48, 96, 168 ore, è stato misurato il livello di ioni Argento presenti nel siero. Il picco massimo, riscontrato dopo 24 ore, era pari a circa 65 ppm, a conferma del graduale e ridotto rilascio di Argento. La maggior quantità di ioni Argento rimane nella matrice di alginato di Calcio, garantendo una intensa ed efficace attività antibatterica a livello dell'essudato assorbito dalla medicazione ed a livello del letto della lesione.

E' stato inoltre condotto uno studio sperimentale (Joseph Carraway, R. Sharp - NAMSA - Northwood - USA) per valutare il livello di ioni Argento nel siero di suini trattati con Askina® Calgitrol® Ag. Gli animali, trattati con Askina® Calgitrol® Ag, venivano controllati a distanza di 1, 3 e 7 giorni. L'esame spettroscopico ha rilevato concentrazioni plasmatiche di ioni Argento estremamente ridotte (0,008 ppm dopo 7 giorni) a conferma della notevole capacità di Askina® Calgitrol® Ag di trattenere l'Argento ionico a livello della medicazione.

ATTIVITA' ANTIBATTERICA

	Carica batterica iniziale.	Carica batterica dopo incubazione di 2 ore	Carica batterica dopo incubazione di 4 ore
Efficacia microbica: S. Aureus	4,1 x 10 ⁶	Nessuna	Nessuna
Efficacia microbica: E. Coli	4,1 x 10 ⁶	Nessuna	Nessuna
Efficacia microbica: C. Albicans	1,2 x 10 ⁷	Nessuna	Nessuna

Rilascio di ioni d'argento:

Quantità di ioni d'argento rilasciati da un disco di Askina Calgitrol Ag di 3,9 cm di diametro, immerso in 20 ml di siero suino in condizioni di temperatura ed umidità controllate.

Rilascio di ioni Argento	
Tempo (ore)	Quantità in ppm
12	56
24	65
48	63
96	62
168	61

DATI TECNICI

Monouso:	Si
Sterile alla vendita:	Si
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a raggi gamma (25kGy) in conformità alla norma vigente.
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Medicazione idrocellulare sterile confezionata singolarmente
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente lontano 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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2005.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
6211010	ASKINA CALGITROL AG 10 X 10 CM	M04040801	III	PAC da 10 PZ	904712231	04.49.15.506	1814850/R
6211510	ASKINA CALGITROL AG 15 X 15 CM	M04040801	III	PAC da 10 PZ	904712217	04.49.15.503	1814851/R
6212010	ASKINA CALGITROL AG 20 X 20 CM	M04040801	III	PAC da 10 PZ	904712229	N.A.	1814852/R