

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® Calgitrol® Paste
Descrizione Prodotto:	Medicazione sterile in pasta di alginato di calcio con argento ionico.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Hospicare Limited - Co-Sligo
Officina di produzione:	B. Braun Hospicare Limited - Co-Sligo
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:	Classe III
Codice CND:	M04040801 MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO

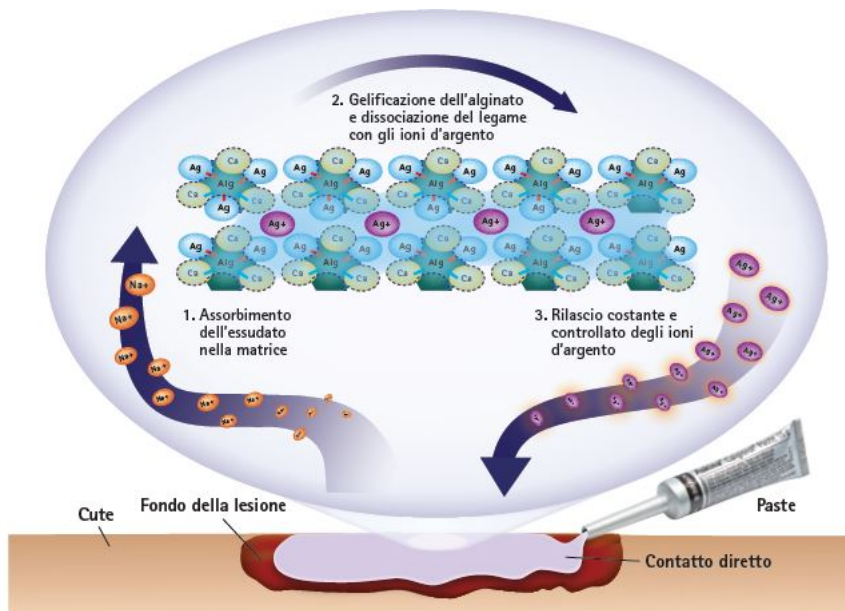
INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina® Calgitrol® Paste è una medicazione altamente conformabile a base di alginato di calcio e ioni argento. La capacità riempitiva e di aderire perfettamente al letto della lesione permette la gestione della carica batterica e dell'essudato in tutti i casi di lesioni di difficile approccio. La medicazione assicura un'efficacia antimicrobica ad ampio spettro e contribuisce a prevenire la contaminazione da parte di batteri esterni. In presenza di lesioni particolarmente essudanti, la pasta di alginato con argento ionico mantiene un ambiente umido che favorisce le condizioni ideali per una naturale guarigione.

Facile da applicare, Askina® Calgitrol® Paste può essere utilizzata nella gestione di lesioni infette. In particolare per il trattamento di lesioni a spessore intero o parziale, ulcere da pressione di stadio I – IV, ulcere venose, arteriose e neuropatiche, ustioni di secondo grado e siti di prelievo. L'esclusivo formato

in pasta altamente conformabile di Askina® Calgitrol® Paste è ideale per la gestione di piccole fistole o tunnellizzazioni nelle ulcere del piede diabetico.

MECCANISMO DI RILASCIO DEGLI IONI D'ARGENTO



L'utilizzo di Askina® Calgitrol® Paste non sostituisce l'eventuale somministrazione di antibiotici per via sistemica, se necessari.

Askina® Calgitrol® Paste non può essere utilizzata su pazienti che presentano sensibilità nota agli alginati o all'argento, dove è controindicata la presenza di metalli o in caso di ulcere conseguenti a infezioni come tubercolosi, sifilide, oppure infezioni fungine profonde o ustioni di terzo grado.

Askina® Calgitrol® Paste è confezionata in un tubetto di materiale plastico da 15gr, dotato di beccuccio per l'applicazione (lunghezza 4,5 cm) incorporato, per consentire di raggiungere le lesioni più profonde (sinus, fistole, fistole sottominate). Il tubetto è a sua volta confezionato singolarmente in busta di plastica; sterile.

Non utilizzare se il tubetto è danneggiato o se la pellicola protettiva esterna è stata manomessa.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche chimico/fisiche	
pH	7,34
Viscosità cinematica espressa in poise (Pascal x Secondo)	48.000 cPs
Capacità di donare acqua (valore espresso in riduzione % di peso del campione a contatto con una soluzione di gelatina al 25%)	9,20%
Aspetto	Pasta amorfa di alginato d'argento
Colore	Porpora scuro
Sterilizzazione	Raggi Gamma SAL 10 ⁻⁸
Assorbimento liquidi g/g	0,77 g/g
Riduzione logaritmica di una colonia di MRSA in 24 h	6,40
Riduzione logaritmica di una colonia di E. coli in 24 h	10,85
Riduzione logaritmica di una colonia di P. aeruginosa in 24 h	11,30
Efficace attività antimicrobica costante nel tempo	fino a 7 giorni
Composizione	
Acqua deionizzata	> 75%
Olii	> 5%
Alginato di Calcio	< 5%
Argento	11,7 mg/g
Polisaccaridi	> 1%
Eccipienti	< 15%

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Risterilizzabile:	No
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a raggi gamma in conformità alla norma vigente.
Validità:	A confezione integro ed in corretto stato di conservazione: 24 mesi.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Scatola di cartoncino contenente n. 5 tubi da 15gr in polietilene a bassa densità, confezionati singolarmente in involucro di polietilene.
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:	2012

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
6241505	ASKINA CALGITROL PASTE - 15G	M04040801	III	PAC da 5 PZ	922904836	N.A.	1944293/R