

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® Calgitrol Ag+
Descrizione Prodotto:	Medicazione avanzata in CMC e nanoparticelle d'argento, per la gestione di lesioni essudanti e infette
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	Speciality Fibres and Materials Ltd Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, Coventry, CV3 2RQ, United Kingdom
Officina di produzione:	Speciality Fibres and Materials 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:	1984
Classe di rischio:	Classe III
Codice CND:	M040404

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina® Calgitrol® Ag+ è una medicazione antimicrobica per lesioni essudanti e infette in morbido e conformabile tessuto non tessuto a base di sodio carbossimetilcellulosa (CMC) e fibra(e) di cellulosa rinforzante con proprietà antimicrobiche dell'argento. L'argento contenuto nelle medicazioni ha un effetto antimicrobico su un ampio spettro di batteri presenti nella ferita e trattenuti tra le fibre della medicazione.

Attraverso la formazione del gel, i detriti ed tutti batteri presenti nell'essudato della lesione possono essere trattenuti all'interno delle fibre della medicazione e rimosso una volta che la medicazione viene cambiata.

Quando è asciutta, Askina® Calgitrol® Ag+ può essere facilmente tagliata in base alle dimensioni della lesione. Anche quando

la medicazione è umida, come una fibra gelificata, la sua struttura rimane intatta.

Grazie all'elevata capacità di assorbimento verticale dell'essudato, le fibre della medicazione formano un gel che aiuta a mantenere umido l'ambiente della ferita, a supportare lo sbrigliamento autolitico, a proteggere il bordo della ferita e la cute circostante dalla macerazione, sostenendo così il processo di guarigione.

Caratteristiche principali:

- Elevata capacità di assorbimento verticale dell'essudato
- Effetto antimicrobico dato dall'argento ionico a rilascio prolungato
- Mantiene un'ambiente correttamente umido per la ferita
- Protegge il bordo della lesione e la cute circostante dalla macerazione
- Rimozione in un unico pezzo grazie alla fibra in cellulosa rinforzante
- Ampio spettro antimicrobico
- Basso livello di citotossicità: viene rilasciato solo il frammento ionico dell'argento
- Disgrega e distrugge il biofilm

Grazie alle fibre di cui è composta la medicazione, si verifica un ridotto restringimento in modo da non avere spazi vuoti in cui i batteri possono proliferare. Inoltre questo permette di mantenere invariata la misura della medicazione durante l'utilizzo e di rimanere totalmente intatta.

Nanoparticelle d'argento ionico incapsulate per un rilascio prolungato

Askina® Calgitrol® Ag+ contiene nanoparticelle d'argento ionico incapsulate e concentrate nella fibra in cellulosa rinforzante. Le nanoparticelle agiscono come un serbatoio d'argento ionico e vengono rilasciate gradualmente a contatto con la lesione, uccidendo batteri e microrganismi all'interno della medicazione.

Indicazioni d'uso:

- Adatto a tutte le età
- Per lesioni da moderatamente a fortemente essudanti
- Per lesioni croniche, ad esempio ulcere delle gambe, ulcere da decubito e ulcere diabetiche
- Per lesioni chirurgiche, ad esempio lesioni post-operatorie e siti di donazione
- Per lesioni traumatiche, ad esempio abrasioni e lacerazioni
- Per ustioni a spessore parziale

INFORMAZIONI TECNICHE

Askina® Calgitrol® Ag+ è composta da un mix di fibre che la rendono una medicazione resistente anche dopo il contatto con l'essudato della lesione.

Composizione:

- Fibra gelificante in CMC
- Fibra in cellulosa rinforzante
- Fibra in cellulosa contenente nanoparticelle d'argento

Dimensioni:

10x10 cm: 100 cm²

15x15 cm: 225 cm²

20x30 cm: 600 cm²

Caratteristiche tecniche:

Dati tecnici	Specifica tecnica	Valori tipici	Metodo (Raccomandato da Mennini et al [1])	Metodo (Test eseguiti dal fornitore)
Performance antimicrobico	Min 4 logs	>4 logs	n/a	Modified AATCC-100
Biofilm	n/a	Removes biofilm	n/a	Ex-vivo porcine skin
				Glass plate
Capacità di assorbimento	Min 23g/100cm ²	29g/100cm ²	BS EN 13726-1	BS EN 13726-1
Diffusione laterale	n/a	80mm	Walker et al 2010 ⁽²⁾	Adapted from Walker et al 2010 ⁽²⁾
Ritenzione sotto pressione	n/a	16g/100cm ²	Non-standard method	Adapted from Walker et al 2010 ⁽²⁾
Argento contenuto	0.7-1.1%	0.9%	n/a	MP-AES
Restringimento	n/a	<10%	Non-standard	Non-standard

DATI TECNICI

Monouso:	Si
Sterile alla vendita:	Si
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzato a raggi gamma
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 4 anni.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Medicazione sterile confezionata singolarmente in scatole da 10 e 5 pezzi.
Temperatura di conservazione:	Sotto i 30° ed al riparo da fonti di luce dirette.
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:	2024

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
SFM6211010	ASKINA® CALGITROL AG+ 10X10 CM	M040404	III	PAC da 10 PZ	986825014		2490892/R
SFM6211510	ASKINA® CALGITROL AG+ 15X15 CM	M040404	III	PAC da 10 PZ	986825026		2490915/R
SFM6213005	ASKINA® CALGITROL AG+ 20X30 CM	M040404	III	PAC da 5 PZ	986825038		2490916/R