

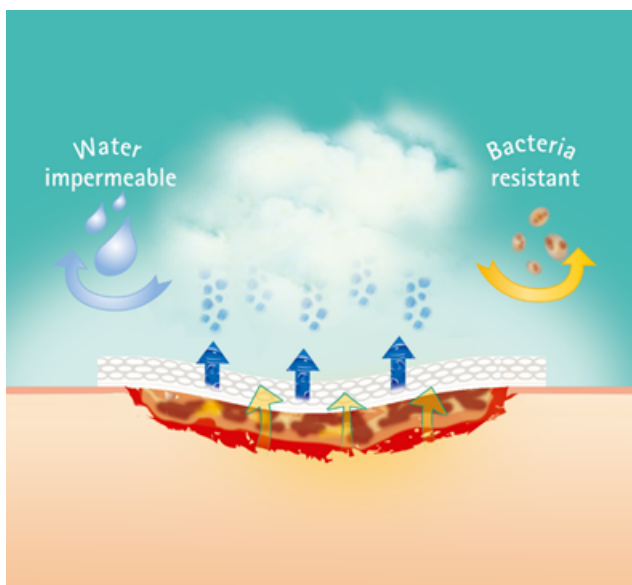
SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® Heel
Descrizione Prodotto:	<p>Medicazione idrocellulare conformata per il tallone, sterile, non adesiva, costituita da schiuma di poliuretano ad alta capacità di assorbimento. Dotata di nastro di fissaggio in morbida schiuma di poliuretano. Per le sue caratteristiche strutturali Askina Heel può essere utilizzata anche a livello del gomito.</p> <p>Askina Heel - superficie idroattiva: 225 cm2</p>
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Hospicare Ltd Collooney, Co Sligo 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 (MI)
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0050
Classe di rischio:	Classe IIb
Codice CND:	M04040601 Medicazioni in poliuretano puro

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Askina Heel è una medicazione idrocellulare non adesiva, conformata per il tallone, sterile costituita da una schiuma di poliuretano ad alta capacità di assorbimento, a contatto con la lesione e da uno strato esterno costituito da un film di poliuretano, permeabile al vapore e resistente all'acqua ed ai batteri.



La scelta degli elementi dei due strati permette di ottenere:

- Protezione della lesione dalle forze di taglio
- Riduzione della pressione esercitata dall'esterno
- Protezione di entrambi i malleoli
- Ottimale gestione dell'essudato
- Evaporazione dell'eccesso d'umidità
- Libera permeabilità ai gas tra la lesione e l'ambiente esterno
- Impermeabilità a liquidi ed a batteri
- Facile rimozione per controllare le condizioni della lesione

Askina Heel è indicata per la gestione di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti, di spessore parziale o totale del tallone come ad esempio:

- Ulcere da pressione dal I al IV stadio
- Incisioni chirurgiche
- Ustioni di I e II grado

Askina Heel è indicata in tutte le situazioni che richiedono la prevenzione o il trattamento di ulcere nella zona tallonare e malleolare, anche in fase di riepitelizzazione o granulazione, dolenti o con cute

perilesionale fragile. Queste zone richiedono delle medicazioni conformate appositamente per ottenere il maggior beneficio dal trattamento. Non utilizzare la medicazione **Askina Heel** insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o perossido di idrogeno; queste sostanze possono danneggiare la schiuma di poliuretano della medicazione. Raramente sono stati riferiti arrossamenti della cute perilesionale durante l'utilizzo di **Askina Heel**. In alcuni casi, l'arrossamento della cute dipende dalla fragilità della stessa o dal contatto prolungato con l'essudato.

INFORMAZIONI TECNICHE

Struttura bilaminare:

1) Strato a contatto con la lesione :

Struttura assorbente idrofila costituita da schiuma di poliuretano . La particolare struttura microalveolare, garantisce una elevata capacità di assorbimento ed una elevata capacità di trattenere l'essudato anche sotto compressione. L'assorbimento dell'essudato avviene in direzione verticale in modo da evitarne la permanenza sul letto della lesione. Ciò riduce inoltre, l'eventuale entità dell'assorbimento laterale, verso i bordi della lesione, in modo da minimizzare il rischio di macerazione della cute perilesionale. Si evita, in tal modo, che la medicazione, pur avendo un'elevata capacità di assorbimento, tenda a restituire il liquido assorbito nel momento in cui viene sottoposta a pressione "effetto spugna". La schiuma di poliuretano presenta uno spessore rilevante che garantisce un'elevata protezione del letto della lesione. Inoltre la particolare struttura dello strato in schiuma di poliuretano evita un'eventuale proliferazione del tessuto di granulazione al suo interno, rendendo la rimozione della medicazione indolore e atraumatica e favorendo una corretta guarigione del fondo della lesione.

2) Strato esterno

Film di poliuretano impermeabile ai liquidi e batteri e gas-permeabile. La medicazione è dotata di un apposito nastro di schiuma che ne agevola il posizionamento e la mantiene in situ. Dopo aver applicato la medicazione, si posiziona l'apposito nastro in schiuma di poliuretano, mediante due supporti in velcro, regolando il livello di tensione. La medicazione può essere agevolmente rimossa per verificare lo stato della lesione. Nel caso si preferisse l'utilizzo di una medicazione secondaria, **Askina Heel** può essere posizionata senza ricorrere all'utilizzo del nastro di fissaggio. L'assenza di bordo adesivo, garantisce il pieno rispetto della cute perilesionale ed in particolare di quella malleolare. L'estesa superficie di contatto della medicazione, consente un'efficace protezione di entrambi i malleoli.



Caratteristiche tecniche:

Askina Heel	Valori	Test Method
Spessore:	5,97 mm +/- 0,5mm	11.87
Peso:	23,21 g/cm ²	11.39
MVTR (permeabilità): dopo 24h a 40C° a contatto con vapore acqueo	1497 g/m ² 0,14 q/cm ²	11.117
MVTR (permeabilità): dopo 72h a 40C° a contatto con vapore acqueo	1654,89 g/m ² 0,16 q/cm ²	11.117
MVTR (permeabilità): dopo 24h a 40C° a contatto con liquidi	13383 g/m ² 1,33 q/cm ²	11.117
MVTR (permeabilità): dopo 72h a 40C° a contatto con liquidi	6524,4 g/m ² 0,65 q/cm ²	11.117
Resistenza alla trazione:	2009,93 gf/15 mm	11.30
PH:	4,96	11.88
Assorbimento dopo 1h:	96,97 g/100 cm ² 0,96 g/cm ² 9696 q/m ²	11.89
Assorbimento dopo 24h:	99,04 g/100 cm ² 0,99 g/cm ² 9604 q/m ²	11.89
Assorbimento dopo 72h:	96,83 g/100 cm ² 0,96 g/cm ² 9683 q/m ²	11.89
T.F.H. Total Fluid Handling - capacità di trattenere i fluidi dopo 24h (40 mm di mercurio)	209,02 g/100 cm ² 2,09 g/cm ² 20900 q/m ²	11.112
Assorbimento/capacità di trattenere liquidi durante compressione (40 mm di mercurio) dopo 24h:	64,60 % 63,97 g/100 cm ² 0,63 g/cm ² 6397 g/m ² 2,7 q/q	TMRD-069/00
Assorbimento/capacità di trattenere liquidi durante compressione (40 mm di mercurio) dopo 72h:	65,89 % 63,80 g/100 cm ² 0,63 g/cm ² 6380 g/m ² 2,7 q/q	TMRD-069/00
Durata:	da 24h a 7 giorni	
Test di assorbimento eseguiti secondo il metodo TMRD-069/00 in accordo con: British Pharmacopoeia 1993 Volume II, Surgical Dressings, Polyurethane Foam Dressing, Absorbency, 12		

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzato a raggi gamma.
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Medicazione sterile confezionata singolarmente e contenuta in scatole da 5 pezzi.
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
Anno inizio commercializzazione:	2006

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
7240105	ASKINA HEEL	M04040601	IIb	PAC da 5 PZ	904644996	N.A.	1787978/R