

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® DresSil Border
Descrizione Prodotto:	<p>Medicazione tristratificata, con bordo adesivo, in schiuma di poliuretano e strato di silicone a contatto della lesione. Misure disponibili:</p> <p>5397510 - Askina® DresSil Border - 7,5 x 7,5 cm Superficie idroattiva: 20,25 cm²</p> <p>5391010 - Askina® DresSil Border - 10 x 10 cm Superficie idroattiva: 49 cm²</p> <p>5391210 - Askina DresSil Border - 10 x 20 cm Superficie idroattiva: 119 cm²</p> <p>5391510F - Askina® DresSil Border - 15 x 15 cm Superficie idroattiva: 144 cm²</p> <p>5395210 - Askina® DresSil Border - 15 x 20 cm Superficie idroattiva: 204 cm²</p> <p>5392005 - Askina® DresSil Border - 20 x 20 cm Superficie idroattiva: 289 cm²</p>
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Hospicare Ltd. Collooney, Co. Sligo, F91 C892, 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
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0050
Classe di rischio:	Classe IIb
Codice CND:	M04040602

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Descrizione:

Askina® DresSil Border è una medicazione con microaderenza selettiva tristratificata, in schiuma di poliuretano che presenta, nel lato a contatto del letto della lesione, uno strato di silicone munito di numerosi fori che favoriscono il passaggio dell'essudato. La particolare struttura della medicazione presenta una leggera convessità sui quattro lati, consentendone il corretto adattamento alla conformazione della lesione impedendone l'eventuale arricciamento dei bordi. La presenza del bordo adesivo in film di poliuretano associato ad una pellicola in silicone medicale munita di una particolare architettura di fori che garantisce le caratteristiche di atraumaticità tipiche dell'interfaccia di silicone, assicura la massima protezione della cute perilesionale ed un'ottima adesività anche in parti del corpo sottoposte a sollecitazioni. La medicazione può essere agevolmente rimossa senza il rilascio di residui sul letto della lesione.

Indicazioni d'uso:

Askina® DresSil Border è indicata per il trattamento di una vasta gamma di lesioni con essudato medio/alto, di spessore parziale o totale, come ad esempio: ulcere da pressione, ulcere venose e arteriose degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, ustioni di primo e secondo grado, siti di espianto, lacerazioni cutanee. Il suo ridotto spessore ne consente un utilizzo su lesioni in zone anatomiche che richiedono elevata conformabilità.

Modalità di utilizzo:

- Detergere la lesione con una soluzione adatta (ad esempio, Prontosan® soluzione) seguendo le normali procedure
- Asciugare la cute perilesionale
- Selezionare una medicazione di dimensioni idonee a coprire la superficie della lesione, accertandosi che ci sia un adeguato spazio tra il bordo adesivo e i bordi della lesione
- Rimuovere il foglio di protezione e applicare il lato adesivo (in silicone) sulla lesione
- Fare aderire la medicazione alla lesione
- Durante la rimozione sollevare un bordo della medicazione e rimuoverla lentamente

Avvertenze:

Nelle prime fasi del trattamento, la lesione potrebbe apparire più estesa. Si tratta di un fenomeno normale, dovuto alla rimozione del tessuto necrotico alle estremità della lesione. Ciò agevola il processo di cicatrizzazione. In alcuni casi le condizioni generali possono precludere la corretta cicatrizzazione e il solo trattamento con Askina® DresSil Border potrebbe portare a risultati modesti, risulta quindi necessario un trattamento adeguato delle condizioni generali del paziente. Se dopo un trattamento di 4-6 settimane con Askina® DresSil Border non si ottengono risultati significativi, in conformità alla prassi di gestione delle lesioni comunemente accettata, occorre rivedere la diagnosi originale e il regime terapeutico generale.

Controindicazioni:

Non utilizzare Askina® DresSil Border in caso di ulcere derivanti da infezioni quali tubercolosi, sifilide o infezioni micotiche profonde, oppure su ustioni di terzo grado. Se si sviluppano segni di infezione o la lesione si deteriora in modo imprevisto, è necessario un intervento adeguato. Riprendere l'utilizzo quando si presentano le normali condizioni d'impiego. In associazione ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito di sodio o acqua ossigenata.

INFORMAZIONI TECNICHE



1) Strato a contatto con la lesione: pellicola in silicone di grado medicale, munita di una particolare architettura di fori che consentono il passaggio dell'essudato al successivo strato in schiuma di poliuretano. La struttura dei fori è caratterizzata da una matrice che si ripete in tutta l'estensione dello strato di silicone ed è costituita da un foro centrale del diametro di 5 mm circondato da 6 fori del diametro di 3 mm. Questa composizione permette di garantire le caratteristiche di atraumaticità tipiche dell'interfaccia di silicone, consentendo nel contempo, il corretto assorbimento dell'essudato anche in ferite dolenti. La capacità adesiva della medicazione è data sia dal silicone, che ha insita nelle proprie caratteristiche questa proprietà sia dal bordo adesivo, che mantiene stabile e in sito la medicazione ed impedisce l'infiltrazione di liquidi e quindi la possibile contaminazione. Ciò consente, alla medicazione, di mantenere il corretto posizionamento sulla lesione. La presenza del film di silicone a contatto con il letto della lesione, consente una considerevole riduzione del dolore al cambio della medicazione, rispetto ad una normale schiuma di poliuretano. Il film di silicone, infatti protegge il tessuto neoformato e la cute perilesionale, riducendo lo stripping cellulare durante il cambio della medicazione. L'immagine al microscopio elettronico, rappresenta la superficie di silicone in corrispondenza di un foro dal quale si intravede la struttura alveolare della schiuma di poliuretano.

2) Strato intermedio: struttura idrocellulare assorbente idrofila costituita da schiuma di poliuretano. Permette un elevato assorbimento "verticale" dell'essudato, senza rilascio sotto pressione. Consente inoltre un'ottima gestione dell'ambiente umido ed elimina i rischi di macerazione dei bordi della lesione.

3) Strato esterno: film di poliuretano impermeabile ai liquidi ed ai batteri (agenti esterni) e gas permeabile. Ciò consente la traspirazione dei tessuti, mantenendo il giusto ambiente umido, lasciando evaporare i liquidi in eccesso.

Caratteristiche tecniche:	Valori	Test Method
Spessore totale:	circa 4,11 mm	11:38
Spessore pellicola esterna in poliuretano semipermeabile:	30 micron	EN 13726-1:2002
Spessore schiuma di poliuretano di Grado Medicale:	4,0 mm	EN 13726-1:2002
Spessore strato di silicone di Grado Medicale:	0,11 mm	EN 13726-1:2002
Peso strato di silicone di Grado Medicale:	250 g/m ²	EN 13726-1:2002
Larghezza bordo adesivo	15 mm	
Spessore bordo adesivo	0,45 mm	
Peso:	659 g/m ²	
pH	9,8	
Assorbimento capillaritico	38 secondi	TMRD-078
Capacità adesiva (superficie in acciaio)	N/25mm	11:35
MVTR (permeabilità):	1,560 g/m ² /24h	EN 13726-2
	0,15 g/cm ² /24h	EN 13726-2
Water Vapor Transmission Rate:	10,9 g/10cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Assorbimento dopo 24 h:	4.900 g/m ² /24h 0,4900 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
	0,49 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Assorbimento dopo 72 h:	4.900 g/m ² /72h 0,4900 g/cm ² /72h	EN 13726-1:2002
	0,49 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Assorbimento sotto compressione (40mm-Hg) dopo 24 h:	2658 g/m ² /24h 0,2658 g/cm ² 4,03 g/g	EN 13726-1:2002
Fluid Handling Capacity dopo 24h:	15800 g/m ² /24h 1,5800 g/cm ² /24h	EN 13726-1:2002
Fluid Handling Capacity dopo 72h:	21118 g/m ² /72h 2,1118 g/cm ² /72h	EN 13726-1:2002
Adesività N/25mm:	0,258 N/25mm	11:39
Tempo di permanenza in situ:	7 giorni	

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sterile
Risterilizzabile:	Non risterilizzabile
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a ossido di etilene
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 3 anni
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Medicazione confezionata singolarmente, contenuta in scatole da 5 - 10 medicazioni.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e umidità
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:	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
5391010	ASKINA DRESSIL BORDER - 10x10 CM	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921551053	N.A.	1950610/R
5391210	ASKINA DRESSIL BORDER 10X20CM	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	971043361	N. A.	1398349/R
5391510	ASKINA DRESSIL BORDER - 15x15 CM	M04040702	IIb	PAC da 10 PZ	921551077	N.A.	1950611/R
5391510F	ASKINA® DRESSIL BORDER 15X15CM	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921551077	N. A.	464639/R
5392005	ASKINA DRESSIL BORDER - 20x20 CM	M04040602	IIb	PAC da 5 PZ	922348834	04.49.18.609	1950612/R
5395210	ASKINA DRESSIL BORDER - 15x20 CM	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921551038	04.49.18.606	1950613/R
5397510	ASKINA DRESSIL BORDER - 7,5x7,5 CM	M04040602	IIb	PAC da 10 PZ	921551089	N. A.	1950614/R