

FICHA TECNICA

Apósito de Hidrogel amorfo

Askina® Gel

1.0 DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Askina® Gel es un gel amorfo, translúcido e incoloro de alta adhesividad que proporciona un equilibrio óptimo entre hidratación y absorción.

Es un apósito primario cristalino, transparente, estéril, compuesto de un polímero acrílico, de un polímero de almidón modificado, de agentes de conservación y agua.

Según el grado de hidratación de la herida, Askina® Gel no solo proporciona mayor hidratación sino también acelera el desbridamiento y absorbe el exceso de exudado.

En ambos casos, Askina® Gel promueve las condiciones necesarias para el desbridamiento autolítico y favorece el proceso de cicatrización, natural y eficaz.

Componentes:

- Agua pura EP
- Glicerol BP
- Polímero acrílico
- Polímero de almidón modificado
- Agente gelificante

2.0 APLICACIONES

2.1 **Indicaciones:**

Askina® Gel se utiliza para el tratamiento de úlceras, por presión u otras heridas exudativas y sobre todo para el desbridamiento de heridas secas, necróticas.

2.2 **Contra-indicaciones:**

No utilizar en pacientes sensibles al gel o a sus componentes.

No utilizar si el tubo está dañado o si la soldadura está rota.

2.3 **Precauciones:**

Solo uso externo.

Cuando se produce una herida, el paciente debe dar aviso a su médico y seguir los tratamientos sistémicos adecuados que le sean prescritos. Se debe continuar el tratamiento del Askina® Gel bajo supervisión.

3.0 CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS:

Askina® Gel pasó varias evaluaciones técnicas. La evaluación cubrió esencialmente dos partes:

FICHA TECNICA

Apósito de Hidrogel amorfo

Askina® Gel

- a. Una evaluación minuciosa de las propiedades técnicas del producto
- b. Una completa evaluación comparada, aunque no exhaustiva, de las propiedades del Askina® Gel versus otros gel amorfos que se venden actualmente.

Askina® Gel obtuvo buenos resultados frente a otros hidrogeles amorfos. El producto ha desarrollado muchos beneficios notables en comparado a otros productos. Detalle de los beneficios:

- a. **Cánula especial para la aplicación:** Diseñado para mejorar la aplicación del gel sobre la herida.
- b. **Evaluación visual:** El concepto translúcido facilita la aplicación del gel en la herida y el control de la curación.
- c. **Adherencia:** Se ha evaluado la capacidad del gel de permanecer en su sitio también con un ángulo de 90 grados. Esta excepcional adherencia permite su aplicación en cualquier posición y asegura su permanencia en todo el lecho de la lesión y proporciona un medio ambiente húmedo a la herida.
- d. **Mayor hidratación:** El producto ha demostrado que proporciona mayor hidratación a la lesión en comparación con otros hidrogeles del mercado. Askina® Gel interactúa con el lecho de la lesión proporcionando el nivel de humedad requerido. Al proporcionar la hidratación óptima, Askina® Gel favorece las condiciones necesarias para el desbridamiento autolítico.

4.0 CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

<u>Criterios</u>	<u>Características</u>
Color	Translucido cristalino
Aspecto	Gel viscoso
Olor	Sin olor particular
Viscosidad	40,000 – 70,000 cps (Brookfield DV+1; RPM 4.0; Spindle TB (92); No Helipath; 25°C)
pH	> 6.3 < 6.8
Fugas	No se presentan fugas del tubo
Cantidad de gel por tubo	> 15g < 18.5g
Esterilidad del producto	Gama Estéril SAL 10 ⁻⁶

4.2 **Dimensión** Tubo 15 g

5.0 PRESENTACIONES

Askina® Gel está disponible en los siguientes formatos:

FICHA TECNICA

Apósito de Hidrogel amorfo	Askina® Gel
-----------------------------------	--------------------

Referencia	Tamaño	Unidades por caja	Cajas por caja americana	Cajas americanas por pallet
001419S	15g	5	30	96
001419N	15g	10	15	96

La vida útil del producto es de 2 años.

6.0 SEGURIDAD DEL PRODUCTO/ DATOS CLINICOS

6.1 **Test de biocompatibilidad**

Askina® Gel pasó todos los tests de biocompatibilidad requisitos.

Número del reporte	Descripción del test
HOSP 162	ISO Estudio Intracutáneo Modificado
HOSP 163	ISO Estudio de Maximización de la Sensibilización
HOSP 164	Estudio de Citotoxicidad usando el método de revestimiento agar rose

6.2 **Orígenes animales**

Askina® Gel no contiene tejido animal o derivados bovinos. Askina® Gel no contiene ningún material animal, así como enzimas derivados o agentes estabilizadores.

6.3 **Latex**

Askina® Gel no contiene latex ni goma natural.

6.4 **Lanolina**

Askina® Gel no contiene lanolina ni alcohol.