Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Askina® Foam
Penso estéril de espuma hidrofílica



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

O Askina® Foam é um penso estéril para o cuidado de feridas, constituído por espuma hidrofílica. A sua superfície de contacto com a ferida em espuma de poliuretano (PUR) confere-lhe uma elevada capacidade de absorção, enquanto a camada exterior em película de poliuretano permite uma protecção anti-infecciosa pela formação de uma barreira impermeável à flora microbiana do meio envolvente, mas permeável às trocas de vapor e água resultantes da respiração normal da pele.

Em feridas exsudativas, o Askina® Foam ajuda a manter um ambiente húmido, o que é favorável às naturais condições de cicatrização.

Especificações técnicas de Askina® Foam

Especificação	Característica
Cor	Esbranquiçado ou amarelo pálido
Aparência	Penso de espuma plano envolvido por um filme de poliuretano transparente
Embalagem	Bolsa plástica transparente
Odor	Inodoro
Espessura, mm	6,5 ± 0,5 mm
Esterilidade do produto	Esterilização por Radiação gama SAL* 10^{-6}

* SAL – Sterilised Assurance level – Nível de esterilização aceitável

Produto isento de látex

2. MECANISMO DE AÇÃO

Em feridas exsudativas, o Askina® Foam ajuda a manter um ambiente húmido, o que é favorável às naturais condições de cicatrização.

3. INDICAÇÕES

Askina® Foam está indicado para o tratamento de feridas moderada a muito exsudativas, de extensão média a elevada, tais como:

- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas e arteriais da perna

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

- Úlceras do pé diabético
- Queimaduras de primeiro e segundo grau.

O Askina® Foam poderá também ser usado como auxiliar na prevenção de lesão tecidular.

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

O Askina® Foam está contraindicado para:

- Úlceras resultantes de infeções tais como, tuberculose, sífilis, infeções fúngicas graves;
- Mordeduras ou queimaduras de terceiro grau.

Em casos de infecção com sinais inflamatórios (febre, edema, rubor, dor), consultar um profissional de saúde. Retomar o uso do AsKina® Foam quando se restabelecerem as condições para uma cicatrização normal.

Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ou aberta.

5. EFEITOS ADVERSOS

Não existem efeitos adversos conhecidos associados ao uso de **Askina® Foam**.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

O Askina® Foam é de fácil aplicação, não requerendo técnica ou equipamento especiais. O intervalo entre as mudanças de penso depende exclusivamente do estado da ferida. No início do tratamento, as feridas muito exsudativas poderão requerer a mudança diária de penso. Posteriormente, a mudança pode ser feita a cada 2 ou 3 dias, quando a quantidade de exsudado for menor ou em feridas na fase de epitelização.

6.1 Preparação da Pele

Lavar a ferida com soro fisiológico estéril ou solução de Prontosan para a preparação do leito da ferida.
Secar a pele circundante.

6.2. Aplicação do Penso

Escolha o tamanho do penso Askina® Foam que cubra completamente a ferida, tendo em atenção que o penso deve ultrapassar os bordos da ferida por 2 ou 3 cm. Caso seja necessário, podem ser utilizados vários pensos sobrepostos por forma a cobrir as feridas muito extensas.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Aplicar Askina® Foam com a espuma directamente sobre a superfície da ferida (o lado impresso do poliuretano voltado para fora) e fixar com um penso secundário apropriado, ex. uma compressa de fixação ou ligadura de compressão.

No caso de úlceras da perna venosas, poderá ser utilizada em conjunto com Askina® Foam, terapia de compressão quando recomendado pelo médico ou Enfermeiro.

6.3. Mudança de Penso
O Askina® Foam deve ser mudado quando o penso estiver saturado (normalmente 2 a 3 dias). O penso pode ficar colocado durante 7 dias se houver pouco exsudado ou mudado diariamente, se a quantidade de exsudado for elevada.
Se o exsudado transbordar o penso, este deve ser mudado imediatamente.

Remover com cuidado o Askina® Foam

Seguir os procedimentos 6.1 e 6.2 para aplicar um novo penso.

No início do tratamento com Askina® Foam, a ferida pode parecer aumentar de tamanho. É normal que tal aconteça devido ao desbridamento dos bordos da ferida, este processo irá criar o ambiente ideal para a cicatrização.

No cuidado de feridas moderada a muito exsudativas, o Askina® Foam apenas pode proporcionar o ambiente adequado à cicatrização. Existem casos onde a cicatrização é impedida por condições clínicas subjacentes. Nestes casos, o uso exclusivo do Askina® Foam não é suficiente para a cicatrização, sendo necessário tratar concomitantemente as patologias de base. Assim, se após 4-6 semanas a ferida não apresentar melhorias com a utilização do Askina® Foam, de acordo com as práticas recomendadas para tratamento de feridas, o diagnóstico original e toda a terapia deverão ser reavaliados.

O penso Askina® Foam deve permanecer em contacto com o leito da ferida durante o maior período de tempo possível, de forma a evitar o trauma do epitélio recém-formado e a contaminação cruzada que pode surgir com a mudança frequente de penso.

A remoção dos tecidos necrosados deve de ser feita antes da aplicação do Askina® Foam.

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico:	Classe IIb
Organismo notificado:	NSAI - National Standards Authority Ireland (0050)
Directiva comunitária:	93/42/CEE

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Fabricado por:
B. Braun Hospicare Ltd., Collooney, Co. Sligo – Irlanda

Distribuído por:
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

8. ESTERILIDADE

Produto esterilizado através de radiação gama.

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

	=	Código de lote
	=	Número de referência
	=	Advertência
	=	Data Limite de Utilização
	=	Fabricante
	=	Não reutilizar
	=	Não reesterilizar
	=	Esterilizado por radiação gama
	=	Marcação CE com identificação do Organismo Notificado

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

 = Marca Ponto Verde

 = Manter longe da luz solar

 = Manter seco

10. PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

11. APRESENTAÇÃO

Referência	Medida	Unidade de Venda
7241010	10 x 10 cm	Caixas de 10 unidades
7241210	10 x 20 cm	Caixas de 10 unidades
7242005	20 x 20 cm	Caixas de 5 unidades