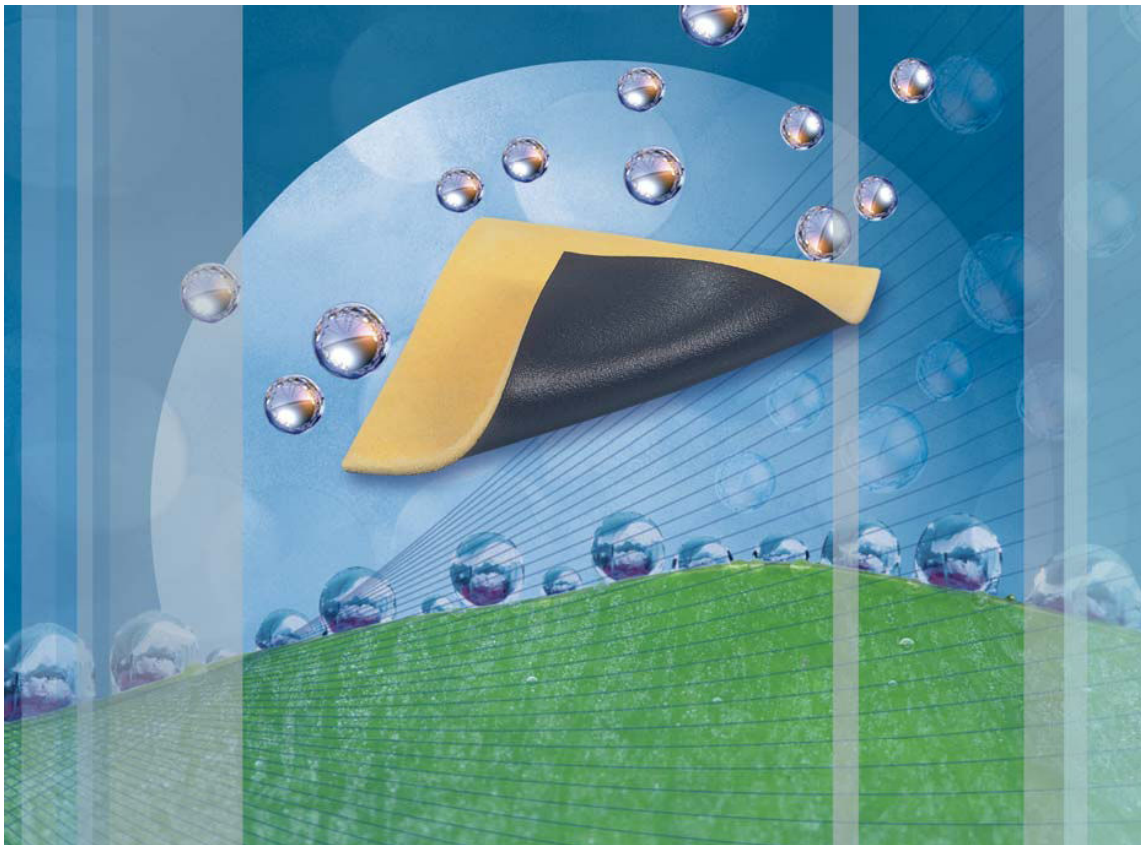


Askina® Calgitrol® Ag

Teaduslikud uuringud



- Askina® Calgitrol® Ag bakteritsiidse toime hindamine
- Erüteemi, ödeemi ja naha värvuse muutusena ilmnevate nahareaktsioonide võrdlev hinnang
- Haavasideme materjalidest hõbeda eraldumise uurimine seaseerumiga
- Haavasidemest leostuva hõbeda analüüs sea mudelil

Uuringu läbiviija	Uuringu pealkiri	Põhieesmärgid	Tulemused
Dr Anthony Hayes ja Marc Isaac, konfokaalmikroskoopia ja biokuvamise osakond, Cardiffi bioteaduste kool, Cardiff, Ühendkuningriik	Askina® Calgitrol® Ag bakteritsiidse toime hindamine	Testida Askina® Calgitrol® Ag haavasideme bakteritsiidset toimet <i>Staphylococcus aureus</i> 'el, <i>Escherichia coli</i> 'l ja <i>Candida albicans</i> 'il	Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed immobiliseerivad bakterid 24 tunni jooksul
Koostöö Florida ülikooliga, USA, FDAle esitatava faili 510 (k) jaoks	Erüteemi, ödeemi ja naha värvuse muutusena ilmnevate nahareaktsioonide võrdlev hinnang	Hinnata erüteemi, ödeemi ja naha värvuse muutuse korral tekkivat ärritust ja nahareaktsiooni inimese nahal erinevate hõbedat sisaldavate haavasidemete all 24 tunni jooksul	Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed ei põhjusta naha värvuse muutust ega määri nahka
Christopher David Jarvis, Sheffieldi analüüsiteenistus, Sheffieldi prooviamet, Sheffield, Ühendkuningriik	Haavasidemematerjalidest hõbeda eraldumise uurimine seaseerumiga	Mõõta hõbeda liikumist Askina® Calgitrol® Ag haavasidemetest sea seerumisse kindlate ajaperioodide jooksul	Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed vabastavad hõbedaiooni reguleeritud ja püsival viisil
Dr. Joseph Carraway ja Wendy R. Sharp, NAMSA, Northwood, OH, USA	Haavasidemest leostuva hõbeda määramine sea mudelil	Määrata Askina® Calgitrol® Ag haavasidemetest vereseerumisse leostuva hõbeda kogus	Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed ei suurenda hõbedaioonide taset vereseerumis märkimisväärselt

Askina® Calgitrol® Ag

Toote kirjeldus

Askina® Calgitrol® Ag on kõrgtehnoloogiline haavaside, milles sisalduv ioonne hõbe tagab tõhusa kaitse bakterite eest ning kaltsiumalginaat ja polüuretaanvaht annavad head imavusomadused.

KOOSTIS:

Steriilne haavaside koosneb kahest kihist:

- absorbeeriv polüuretaanvahu kiht
- ioonse hõbealginaadi maatriks

NÄIDUSTUSED:

- infitseeritud või mitteinfitseeritud, osaliste kuni täispaksude haavade nt. I–IV astme lamatiste ravi
- venoossed haavandid
- teise astme põletused või doonorpinnad

EELISED:

- Hõbe on haava raviks vabalt kättesaadavas ioonses olekus
- Pidev antimikroobne toime kuni seitsme päeva vältel
- Suurepärase eritiste imamise võime
- Tagab niiske haavakeskkonna, mis soodustab loomulikku paranemist
- Vähendab haavaümbruse kudede kahjustumise riski
- Tänu pikemale kasutusajale võib sidet harvem vahetada.

Askina Calgitrol Ag tellimisinfo:

Möödud	Tk arv pakendis	Artikli nr
10cm x 10cm	10	6211010
15cm x 15cm	10	6211510

B.Braun Medical OÜ

Kadaka tee 70b, 12618 Tallinn

Tel 677 1200

Faks 677 1209

e-post: info@bbraun.ee

www.bbraun.com

Askina® Calgitrol® Ag bakteritsiidse toime hindamine

▪ EESMÄRK

Testida Askina® Calgitrol® Ag haavasideme bakteritsiidset toimet (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*)

▪ PROTOKOLL – MEETOD

Bakterite visualiseerimiseks ja kasvuparameetrite iseloomustamiseks värviti rakupopulatsioonid LIVE/DEAD® BacLight™ bakterite elujõulisust näitava komplekti (*Molecular Probes*; Invitrogen) abil. Komplekti kuulus kaks fluorestsentsvärvi, STYO 9 (roheline) ja propiidiumjodiid (punane), mis olid kindlate kogustena kinnistes plastikpipettides. Bakterid (*Candida albicans* ATCC2091; *Escherichia coli* ATCC8739 ja *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P) värviti värvainesegus ja inkubeeriti Askina® Calgitrol® Ag haavasidemel.

Kui bakterid on elus või elujõulised, fluorestseeruvad nad roheliselt; kui bakteri rakusein on kahjustatud, muutuvad nad punaseks; seega värvuvad surnud või surevad bakterid punaseks.

Haavasidet vaadeldi kindlate ajavahemike (0, 1, 2, 3, 4, 12 ja 24 tunni) tagant ja skaneeriti Leica TCS AOBs laserkonfokaal-skaneeriva mikroskoobiga.

Elusate (roheliste) ja surnud (punaste) mikroorganismide arv määrati Image J Software abil ja igas ajapunktis võetud kümne kujutise põhjal. Väärtused väljendavad elujõulisuse protsenti igas ajapunktis.

▪ TULEMUSED

Pärast 12-tunnist inkubatsiooniperioodi esines kõrge suremus ja 24 tunni pärast oli suremus kõikides kultuurides ligi 100%.

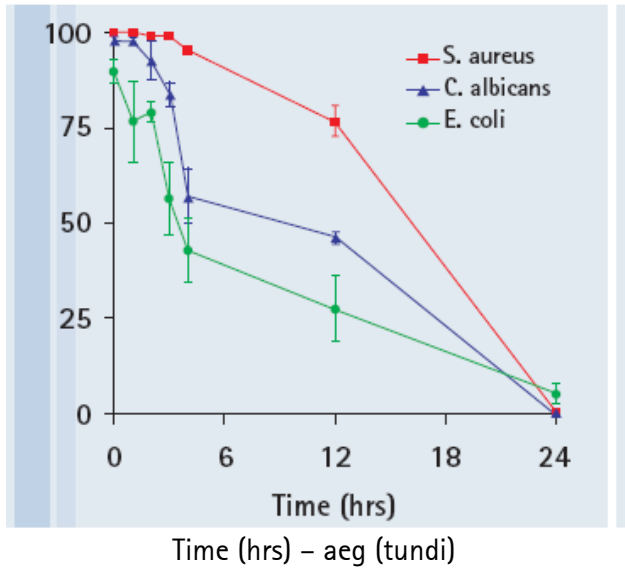
Mikroorganismide elujõulisus (%) Askina® Calgitrol® Ag haavasidemetel

	0hrs	1hr	2hrs	3hrs	4hrs	12hrs	24hrs
C. albicans	97.73%	97.69%	92.6%	83.67%	56.91%	46.22%	0%
E. coli	89.71%	76.5%	79.19%	56.35%	43.01%	27.36%	5.43%
S. aureus	100%	100%	99.27%	99.1%	95.17%	76.7%	0.55%

hr – tund

hrs – tundi

- Kõikide Askina® Calgitrol® Ag haavasidemetel 24 tunni jooksul inkubeeritud liikide elujõuliste rakkude osakaalu võrdlus.



- Need proovidest võetud pildid näitavad igas ajapunktis iga mikroorganismi puhul esinenud värvumismustrit.

Askina® Calgitrol® Ag haavasidemetel inkubeeritud mikroorganismid (100 µl puhas suspensiooni)

	0 hour	2 hours	12 hours	24 hours
C. albicans				
E. coli				
S. aureus				

hour – tund; hours – tundi

- **JÄRELDUS**

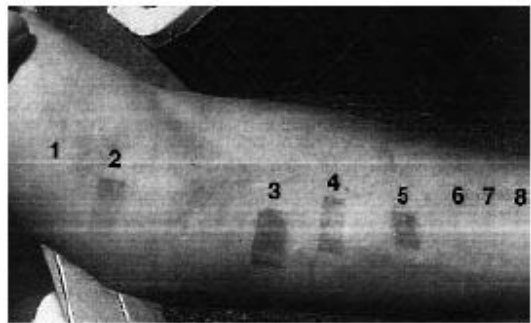
Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed immobiliseerivad bakterid 24 tunni jooksul

Erüteemi, ödeemi ja naha värvuse muutusena ilmnevate nahareaktsioonide võrdlev hinnang

▪ EESMÄRK

Hinnata erinevate hõbedat sisaldavate haavasidemete põhjustatavat ärritust:

- erüteemi
- ödeemi
- naha värvuse muutuse korral



▪ PROTOKOLL – MEETOD

Küünarvarre sisekülje nahka hõõruti rasvajääkide eemaldamiseks ja pinna puhastamiseks täies ulatuses 70% isopropüülalkoholiga niisutatud tampooniga.

Igast haavasidemest lõigati ristkülik (umbes 6 x 12,5 mm) ja kinnitati plaastrile, mis asetati seejärel nahale. Geelvahuna müüdavatest toodetest asetati plaastrile 1 gramm geeli ja seejärel paigaldati plaaster sobivas kohas nahale. Haavasidemed asetati nii, et need ei katnud küünarliigest.

HÕBEDAT SISALDAVAD HAAVASIDEMED, MIDA TESTITI	TOOTE KIRJELDUS
1. Askina® Calgitrol® Ag – B.Braun Medical	Hõbealginaadi vahtside, kasutatakse kuivalt
2. põletushaava side A (nanokristalne hõbe)	Kasutatakse kuivalt
3. põletushaava side A (nanokristalne hõbe)	Kasutatakse niiskelt
4. hõbedaga haavaside B (nanokristalne hõbe)	Kasutatakse niiskelt
5. hõbedaga haavaside B (nanokristalne hõbe)	Kasutatakse kuivalt
6. hõbedakilega haavaside A	Kasutatakse kuivalt
7. hõbedaga haavaplaaster B	Kasutamisel niisutatakse 2 tilga deioniseeritud veega
8. Calgitroli alginaadiga geelvaht	Hõbealginaadi geelvaht

- Erüteemi, ödeemi ja naha värvuse muutusena ilmnevate nahareaktsioonide hindamisel kasutati skaalat nullist neljani.

Hindamiskriteeriumid

SKAALA	ERÜTEEM	ÖDEEM	NAHA VÄRVUSE MUUTUS
0	Erüteemi ei esine	Ödeemi ei esine	Nahavärvuse muutust ei esine
1	Vaevumärgatav erüteem	Vaevumärgatav ödeem	Vaevumärgatav nahavärvuse muutus
2	Hästi defineeritav erüteem	Kerge ödeem	Keskmine värvuse muutus
3	Keskmine erüteem	Keskmine ödeem	Naha värvumine tumedaks
4	Raskekujuline erüteem	Raskekujuline ödeem	Raskekujuline nahavärvuse muutus

▪ TULEMUSED

HÕBEDAT SISALDAVAD HAAVASIDEMED, MIDA TESTITI	NAHA VÄRVUSE MUUTUS	ERÜTEEM	ÖDEEM
1. Askina® Calgitrol® Ag – B.Braun Medical	0	0	0
2. põletushaava side A (nanokristalne hõbe)	1	0	0
3. põletushaava side A (nanokristalne hõbe)	3	0	1
4. hõbedaga haavaside B (nanokristalne hõbe)	2	0	0
5. hõbedaga haavaside B (nanokristalne hõbe)	3	0	2
6. hõbedakilega haavaside A	0	0	0
7. hõbedaga haavaplaaster B	0	0	0
8. Calgitroli alginaadiga geelvaht	0	0	0

- Ükski haavaside ei põhjustanud erüteemi.
- Kahe haavasideme (3 ja 5) kasutamisel täheldati vaevumärgatavat või kergest ödeemi.
- Peale Askina® Calgitrol® Ag ja hõbedaga haavaplaastri B esines kõikide haavasidemete puhul nahavärvuse muutust.

▪ JÄRELDUS

Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed ei põhjusta nahavärvuse muutust ega määri nahka

Haavasidemematerjalidest hõbeda eraldumise uurimine

▪ EESMÄRK

Mõõta hõbeda liikumist Askina® Calgitrol® Ag haavasidemetest seaseerumisse kindlate ajaperioodide jooksul.

▪ PROTOKOLL – MEETOD

Analüüsi kolme Askina® Calgitrol® Ag partiid; testid viidi läbi kahes paralleelis. Igast haavasidemest lõigati välja ümmargune ketas (diameetriga 3,9 cm) ja asetati konstantsetes tingimustes 20 ml seaseerumisse.

Haavasidet sisaldavat seaseerumit filtreeriti kindlate ajavahemike tagant;

A

Filtraadi hõbedasisaldus määrati ICP-OES (induktiivselt sidestatud plasma optilise emissioon-spektromeetriga); tulemusena saadi Askina® Calgitrol® Ag sidemest vabanenud hõbeda osakaal.

B

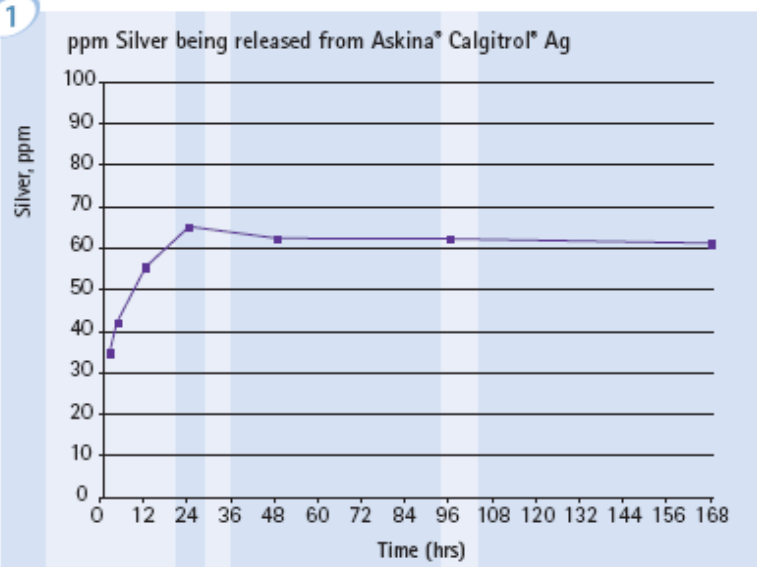
Filterpaberil asetseva haavasideme jääk purustati täielikult mineraalhapetega ja määrati ICP-OES abil eraldi selle hõbedasisaldus; tulemusena saadi haavasidemesse jäänud hõbeda osakaal.

▪ TULEMUSED

- Askina® Calgitrol® Ag haavasidemest eraldub suhteliselt väike kogus sidemes olevast hõbedast.
- Askina® Calgitrol® Ag haavasidemest eraldub hõbe järk-järgult kuni püsiva eraldumistaseme saavutamiseni.

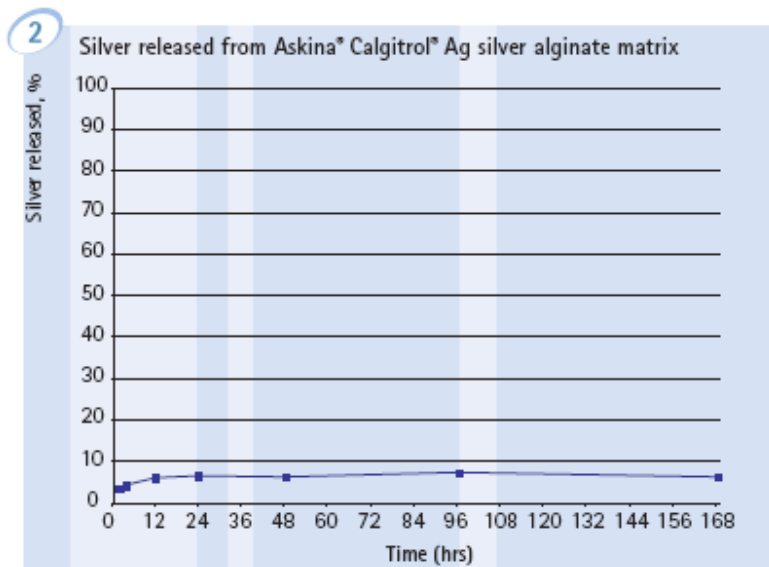
1. Askina® Calgitrol® Ag-st vabanev hõbe

1



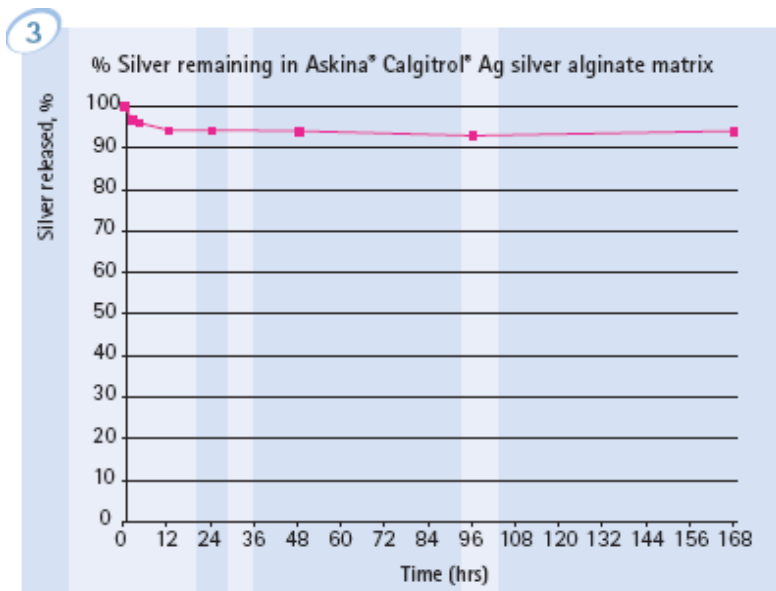
Silver, ppm – hõbe, ppm
Time (hrs) – aeg (tundides)

2. Askina® Calgitrol® Ag hõbealginaatmaatriksist vabanenud hõbe



Silver released, % – eraldunud hõbe, %
Time (hrs) – aeg (tundi)

3. Askina® Calgitrol® Ag hõbealginaatmaatriksisse jäänud hõbe



JÄRELDUS

Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed vabastavad hõbedaioone reguleeritud ja püsival viisil.

Haavasidemest leostuva hõbeda analüüs sea mudeli

▪ EESMÄRK

Askina® Calgitrol® Ag haavasidemest leostuva hõbeda määramine pärast sideme kasutamist kodusea täispaksusega haavadel.

▪ PROTOKOLL – MEETOD

Ühe sea seljale tekitati kirurgiliselt kaks ringjat täispaksusega haava (diameetriga 2,0–2,3 cm; sügavusega 5–7 mm). Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed asetati kummalegi haavale nii, et sideme tume külg jäi vastu haava, ja fikseeriti Askina® Derm kilesidemega. Eelprotseduuride ajal (päev 0), 1., 3. ja 7. päeval võeti vereproovid, millest eraldati seerum. Seerumi hõbedasisaldus määrati induktiivselt sidestatud plasma (ICP) spektroskoopiaga.

▪ TULEMUSED

Uuringutingimustes olid seerumi hõbedakontsentratsioonid igas ajapunktis (1. päev, 3. päev ja 7. päev) võrreldavad. Kõrgeim avastatud tase oli 0,008 ppm 7. päeval. Normaalse inimese vere hõbedasisaldusega võrreldes on see kontsentratsioon ebaoluline.

Proovid	Hõbeda sisaldus osades miljoni osa kohta (µg/g)
eelprotseduur	Ei määratud
1. päev (oranž seerum)	0,005
1. päev (kollane seerum)	0,005
3. päev	0,002
7. päev (tumeoranž seerum)	0,008
7. päev (heleoranž seerum)	0,007
avastamispiir	0,001

Märkus: sulgudes toodud kirjeldused viitavad seerumi värvusele analüüsi ajal.

JÄRELDUS

Askina® Calgitrol® Ag haavasidemed ei suurenda hõbedaioonide taset vereseerumis märkimisväärselt