Askina® Calgitrol® Paste

en INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read these instructions for use prior to usage. Refer also to the instructions for use of all wound care products Askina® Calgitrol® Paste is used in combination with.

Product Description:
Askina® Calgitrol® Paste is a sterile, primary wound dressing consisting of an ionic silver alginate matrix in paste form, which provides antimicrobial barrier and helps prevent contamination from external bacteria. In the presence of wound exudate, the silver alginate matrix helps maintain a moist wound environment conducive to natural healing conditions.
Askina® Calgitrol® Paste is a conformable dressing that allows intimate contact with the wound surface.
It is supplied sterile in a 15 g tube. The tube has a cannula to aid application of the paste into tunnels, sinuses, and all deep wounds. Askina® Calgitrol® Paste contains purified water, glycerine, alginate, propylene glycol, calcium gluconate, borax, ionic silver, pectin, and maltodextrin. Silver is present in a concentration of 9.5–14.8 mg/g. Borax is present in a concentration of 1.02g/100g.

Intended use:
Askina® Calgitrol® Paste is intended to be used as a sterile primary wound dressing with an added ancillary antimicrobial activity, to manage moist environment in infected wounds or wounds at high risk of infection

For oral use only
- Before application the wound bed should be free of residuals of other products to avoid reduced effectiveness and/or incompatibilities causing injury, severe harm and death to the patient.

Indication for use:
Askina® Calgitrol® Paste is indicated for the management of partial to full thickness wounds infected or at high risk of infection, such as e.g.
- pressure ulcers,
- vascular ulcers,
- diabetic foot ulcers,
- surgical incisions,
- wound dehiscence,
- trauma wounds,
- second degree burns,
- donor sites,
- skin tears,
- cavity wounds,
- tunneling wounds,
- sinus tracts.

The responsible physician must assess the wound for signs and symptoms of infection or risk of infection.
Askina® Calgitrol® Paste is to be used under medical supervision and close monitoring by the responsible health care professional.
By some underlying condition, healing is impaired and Askina® Calgitrol® Paste alone may not be sufficient and must be combined with appropriate treatment of the underlying condition,

Patient population:
Askina® Calgitrol® Paste can be used for adults only.
Clinical data on prolonged and repeated use of silver containing products are very limited. Not for pregnant women and breast-feeding mothers.
Not for neonates.
Not for infants.
Not for children.
The health care professional is responsible to prescribe Askina® Calgitrol® Paste according to state of the art medical knowledge.

Intended Users:
Healthcare professionals and persons instructed by healthcare professionals (patients/caregivers).
Askina® Calgitrol® Paste is to be used under medical supervision and close monitoring by the responsible health care professional.

Disposal of the device
The disposal must comply with the local laws and regulations.

Summary of Safety and Clinical Performance
The summary of safety and clinical performance is available in the European Database on medical devices (EUDAMED) where it is linked to the Basic UDI-DI.
Basic UDI-DI: 40392390000028142Y

Notice to the user
If any serious incident occurs in relation to the device this incident should be reported to B. Braun and to the responsible competent authority.

Askina® Calgitrol® Paste

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди да използвате. Вижте също и инструкциите за употреба на всички продукти за грижа за рана, с които Askina® Calgitrol® Паста се използва в комбинация.

Описание на продукта:
Askina® Calgitrol® Паста е стерилна, първична превръзка за рани, състояща се от йонна матрица от сребърен алгинат под формата на паста, която осигурява антимикробна бариера и помага за предотвратяване на замърсяване с външни бактерии. При наличие на ексудат от рана, матрицата от сребърен алгинат помага да се поддържа влажна среда на рана, благоприятна за естествените условия за заздравяване.
Askina® Calgitrol® Паста е удобна превръзка, която позволява интимен контакт с повърхността на раната.
Доставя се стерилна в туба от 15 g. Тубата има канюла, която подпомага приложението на пастата в тунели, синуси и всякакви дълбоки рани. Askina® Calgitrol® Паста съдържа пречистена вода, глицерин, алгинат, пропилен гликол, калциев глюконат, боракс, йонно сребро, пектин и малтодекстрин. Сребото присъства в концентрация от 9,5–14,8 mg/g. Бораксът присъства в концентрация от 1,02 g/100 g.

Предназначение:
Askina® Calgitrol® Паста е предназначена да се използва като стерилна първична превръзка за рани с добавена спомагателна антимикробна активност, за справяне с влажна среда в инфектирани рани или рани с висок риск от инфекция
- Само за външно приложение
- Преди нанасяне върху дълго на раната не трябва да има остатъци от други продукти, за да се избегне намалена ефективност и/или несъвместимости, причиняващи нараняване, сериозно увреждане и смърт на пациента.

Показания за употреба:
Askina® Calgitrol® Паста е показана за лечение на рани с частична до пълна дебелина, инфектирани или с висок риск от инфекция, като напр.
- язви от залежаване,
- язви от съдов произход,
- диабетни язви по краката,
- хирургически разрези,
- дехисценция на рана,
- рани от травми,
- изгаряни втора степен,
- рана от ексцизирани кожен графт,
- разкъсвания на кожата,
- дълбоченки рани,
- тунелни рани,
- синусни пътища

Отговорният лекар трябва да оцени раната за признаци и симптоми на инфекция или риск от инфекция.
Askina® Calgitrol® Паста трябва да се използва под медицински надзор и стриктно наблюдение от отговорния здравен специалист.
Поради някакво основно заболяване, заздравяването може да е забавено/частично и Askina® Calgitrol® Паста може да не е достатъчна и трябва да се комбинира с подходящо лечение на основното заболяване.

Пациентска популация:
Askina® Calgitrol® Паста може да се използва само при възрастни пациенти.
Клиничните данни за продължителна и многократна употреба на продукти, съдържащи сребро, са много ограничени.
Не е предназначена за бременни жени и кърмачки.
Не е предназначена за новородени.
Да не се използва при бебета.
Да не се използва при деца.
Медицинският специалист е отговорен да предписе Askina® Calgitrol® Паста в съответствие с най-съвременните медицински познания.

Предвидени потребители:
Медицински специалисти и лица, инструктирани от медицински специалисти (пациенти/болногледачи).
Askina® Calgitrol® Паста трябва да се използва под медицински надзор и стриктно наблюдение от отговорния здравен специалист.

Продуктът не трябва да се използва за общ период от време, по-дълъг от 29 дни.
Възможността Askina® Calgitrol® Паста да бъде нанасяна от пациента трябва да се прецени от отговорния лекар в съответствие с най-съвременните медицински познания, напр., отсъствие на когнитивно увреждане, отсъствие на зрително увреждане и добра сръчност в ръцете.

Предвидена среда на използване
Болници, здравни заведения, старчески домове и домашна среда.

Противопоказания
Askina® Calgitrol® Паста е противопоказана при:
- Пациенти с известна свръхчувствителност към някой от компонентите на превръзката,
- Процедури, при които присъствието на йонно сребро може да е проблем или е противопоказано,
- Рани, лекувани с ензимен дебридиман,
- Рани, свързани с определени инфекции или медицински състояния, като например:
  - Туберкулоза,
  - Сифилис,
  - Дълбока гъбична инфекция,
  - Изгарания трета степен,
  - Активен васкулит,
  - Силно кълвящи рани,
  - Бременни и кърмачки.
- Деца
- Кърмачета
- Новородени

Отговорният лекар или друг медицински специалист може да определи допълнителни противопоказания въз основа на характеристиките на раната и състоянието на пациента в съответствие с най-съвременните медицински познания.

Условия за съхранение и работа
Съхранение при 5-25 °C.
Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Да не се използва след изтичане срока на годност.
Да се пази от слънчева светлина.
Да се пази на сухо място.

Стерилност
Стерилна, докато тубата се отвори или повреди.
Стерилизирана чрез облъчване

Брой употреби и продължителност на употребата:
Askina® Calgitrol® Паста трябва да се сменя заедно с вторичната превръзка (ежедневно или след максимум 7 дни) в зависимост от състоянието на раната и евентуалното изтичане на ексудат.
Отговорният лекар трябва да предпише честотата на смяна в зависимост от естеството на раната и количеството ексудат и трябва да преглежда тяхна за лечение след 2 седмици употреба на Askina® Calgitrol® Паста и да го коригира съответно.
При инфектирани рани дълго на рана трябва да се проверява ежедневно.
Продукт**ът** не трябва да се използва за общ период от време, по-дълъг от 29 дни.
Приложението на Askina® Calgitrol® Паста трябва да се преустанови, ако се появят признаци или симптоми на аргирия - моля, вижте главата за странични ефекти.
След 2 седмици приложение на Askina® Calgitrol® Паста и най-съвременно лечение на рана, ако не се постигне подобрение, лечението на раната трябва да бъде преценено от отговорния лекар.

Клинични ползи:
Алгинатната матрица под формата на паста в Askina® Calgitrol® Паста допринася за регулирането на условията за заздравяване на влажни рани и се приспособява към контурите на раната и неравномерното дъно на раната.
Сребото като спомагателно лекарствено вещество, включено в Askina® Calgitrol® Паста, осигурява спомагателна антимикробна активност и защита от вътрешно замърсяване.
Askina® Calgitrol® Паста уреснява намаляването на болката, когато е поставена върху рана и по време на смяна на превръзката.

Остатъчни рискове
Бораксът е класифициран като вероятно токсичен за репродуктивна при хората. Като се има предвид настоящото състояние на научните познания, рискът от репродуктивна токсичност не може да бъде напълно изключен. Като предпазна мярка, приложението на това медицинско изделие, съдържащо бораксът е ограничено до възрастни пациенти (с изключение на бременни жени и кърмещи майки).

Странични ефекти
Странични ефекти на Askina® Calgitrol® Паста:
- неизвестна реакция на свръхчувствителност с анафилактични и анафилактични реакции към някой от компонентите на превръзката,
- локални реакции (еритем, хипертермия, оток, болка, контактен дерматит),
- локални хемостатични ефекти (поради освобождаването на калций) при кръвящи рани.

Обратимо обезцветяване на окопаорваната кожа (отлагане на сребро върху кожата),
- отлагане на сребро в белези от изгаряне,
- аргирия (необратимо обезцветяване на кожата, мокълото лепло, очите и венците; възможно влошаване на нощното зрение, увреждане на бъбречната или чернодробната функция поради натрупване на сребро във вътрешните органи; стомашно-чревни или неврологични нарушения),
- натрупване на боракс при пациенти с бъбречна недостатъчност: конгулативни симптоми

В случай на свръхчувствителност приложението на Askina® Calgitrol® Паста трябва да се спомене на отговорния лекар.
Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност към различни вещества трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението.
Продукт от системна аргирия се появява при кумулативно излагане на продукти, съдържащи сребро (предишна, едновременна и последваща употреба).
Поради хемостатичния ефект на алгинатите, Askina® Calgitrol® Паста трябва да се използва с повишено внимание при сухи рани, за да се избегне нарушено заздравяване поради прекомерна сухота и/или травматично отстраняване на превръзката.
Сребото се натрупва главно в черния дроб и далака и до известна степен в мускулите, кожата и мозъка и се елиминира в изпражненията чрез жлъчна екскреция.
Като цяло не се очаква излагане на сребро и признаци на излагане на сребро, ако се прилага по предназначение.
Адсорбцията на сребро се увеличава пропорционално на повърхността на раната. Особено при пациенти сигарисне с голяма обща повърхност на изгарянето, отговорният лекар трябва да прецени съотношението риск-полза според състоянието на пациента.
Бораксът бързо се разпределя във водата в тялото чрез пасивна дифузия и се елиминира непроменен в урината.
Бораксът се натрупва при пациенти с бъбречна недостатъчност.
При хемодиализа бораксът се елиминира лесно.
Отговорният лекар трябва да ограничи употребата на Askina® Calgitrol® Паста при пациенти с бъбречна недостатъчност, които не са на диализа, и да прецени съотношението риск-полза според състоянието на пациента.
При пациенти с бъбречна недостатъчност признаците на хронично отравяне с боракс се характеризират с дерматоза, конюнктивит, загубен апетит, пукнатини по устните и кожолуш.

Предупреждения и предпазни мерки
В случай на клинична инфекция на рана, локално приложение на сребро не замества необходимостта от системна антимикробна терапия или друго адекватно лечение на инфекцията.
Ако се появят признаци на инфекция или рана неочаквано се влоши, свържете се с отговорния лекар.
Ведъ**нъ**ж отворена, ако капачката се затвори отново след употреба, Askina® Calgitrol® Паста може да се съхранява и използва в рамките на 7 дни. Изхвърлете след 7 дни.
По-продължителната употреба може да доведе до замърсяване и/или намалена ефективност със сериозно увреждане и смърт на пациента.
Не използвайте върху повече от един пациент.
Употребата върху много пациенти може да доведе до замърсяване със сериозни увреждания и смърт на засегнатите пациенти.
Преди прилагане на лъчева терапия, Askina® Calgitrol® Паста трябва да се отстрани от зоната. След лечението може да се постави нова превръзка.
При пациенти, подложени на ЯМР (магнитен резонанс), Askina® Calgitrol® Паста трябва да се отстрани от анатомичното поле, което се сканира. Ако Askina® Calgitrol® Паста се използва върху която и да е област извън полето на изобразяването, тя може да остане по време на ЯМР.
Отстранете продукта и почистете добре раната преди хипербарна оксигенация.

Внимание:
Към повърхността на раната може да залепне материал от превръзката (пастата), ако се използва върху сухи или много слабо ексудиращи рани. Отнасящите се материали активиш а работа за нетравматично отстраняване.
Първоначално може да изглежда, че раната се увеличава по размер, тъй като остатъците се отстраняват от кратцата, за да се освободи пътят за заздравяване. Превързаните, съдържащи сребро, могат да задействат детекторите за метали.

Инструкции за работа:
Подготовка на раната
Почистете раната със стерилен физиологичен разтвор (0,9%) или подходящ разтвор за почистване на рани като Prontosan® и стерилни тампони и подсушете кожата около раната.
Нанасяне
Разкъпайте тубата преди употреба, след това
(i) отстранете външния защитен филм
(ii) отворете капачката
Нанесете дебел слой паста върху цялата повърхност на дъното на раната и покрийте с подходяща вторична превръзка в зависимост от количеството ексудат.
Премахване/смяна на превръзка
Отстранете задържащата и/или вторичната превръзка и внимателно полейте раната със стерилен физиологичен разтвор (0,9%) или разтвор на Prontosan® . Продължете да почиствате старателно раната, за да отстранете всякакви остатъци от Askina® Calgitrol® Паста.
Следвайте стъпките за подготовка на раната и нанасяне, за да поставите нова превръзка.
Изхвърляне на изделието
Изхвърлянето трябва да става в съответствие с местните закони и разпоредби.
Резюме на безопасност и клинично действие
Резюмето на безопасността и клиничното действие е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), където е направена връзка към основния UDI-DI.
Основен номер: UDI-DI 40392390000028142Y
Забележка за потребителя
Ако възникне сериозен инцидент във връзка с изделието, този инцидент трябва да бъде докладван на В. Браун и на отговорния компетентен орган.

Askina® Calgitrol® Paste

cs NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití. Přečtěte si také návod k použití všech výrobků na ošetření ran používaných v kombinaci s pastou Askina® Calgitrol® Paste.

Popis výrobku:
Askina® Calgitrol® Paste je sterilní primární krytí na rány tvořené alginátovou matricí s ionty stříbra ve formě pasty, která zajišťuje antimikrobiální bariéru a pomáhá předcházet kontaminaci externími bakteriemi. Za přítomnosti exsudátu z rány přispívá alginátová matrice se stříbrem k zachování vlhkého prostředí rány podporujícího přirozené podmínky hojení.
Askina® Calgitrol® Paste je přizpůsobitelné krytí, které umožňuje bezprostřední kontakt s povrchem rány.
Dodává se sterilní v 15g tubě. Tuba je opatřena kanylou, která usnadňuje aplikaci do tunelů, dutin a všech hlubokých ran. Pasta Askina® Calgitrol® obsahuje čištěnou vodu, glycerin, alginát, propylenglykol, glukonát vápenatý, borax, iontové stříbro, pektin a maltodextrin. Stříbro je přítomno v koncentraci 9,5 až 14,8 mg/g. Borax je přítomen v koncentraci 1,02 g/100 g.

Účel použití:
Pasta Askina® Calgitrol® Paste je určena k použití jako sterilní primární krytí ran s přídavnou antimikrobiální aktivitou pro řízení vlhkého prostředí v infikovaných ranách nebo ranách s vysokým rizikem infekce
- Pouze k vnějšímu použití.
- Před aplikací musí být spodina rány zbavena zbytků jiných výrobků, aby se zabránilo snížení účinnosti a/nebo nekompatibilitám, které by mohly způsobit poranění, závažné poškození a smrt pacienta.

Indikace pro použití:
Pasta Askina® Calgitrol® Paste je indikována pro léčbu ran s částečné až plné tloušťkě kůže, a to infikovaných nebo s vysokým rizikem infekce, jako např.
- dekubity,
- cévní vředy,
- diabetické bércové vředy,
- chirurgické řezy,
- dehiscence rány,
- traumatické rány,
- popáleniny druhého stupně,
- místa dárcovského odběru,
- trhliny v kůži,
- hluboké rány,
- rány s tunelováním,
- píštěle.

Odpovědný lékař musí posoudit, zda rána nevykazuje známky a příznaky infekce nebo zda nehrozí riziko infekce.
Pasta Askina® Calgitrol® Paste je určena k použití pod lékařským dohledem a pod pečlivým dohledem odpovědného zdravotníka.
Některá základní onemocnění narušují hojení, proto samotná pasta Askina® Calgitrol® Paste nemusí být dostatečná a je nutné ji kombinovat s odpovídajícím léčbou základního onemocnění.

Populace pacientů:
Pastu Askina® Calgitrol® Paste lze používat pouze u dospělých.
Klinické údaje o dlouhodobém a opakovaném používání výrobků obsahujících stříbro jsou velmi omezené.
Není určeno pro těhotné ženy a kojící matky.
Není určeno pro novorozence.
Není určeno pro kojence.
Není určeno pro děti.
Zdravotnický pracovník je odpovědný za předepisování pasty Askina® Calgitrol® Paste v souladu s nejnovějšími lékařskými poznatky.

Předpokládaní uživatelé:
Zdravotničtí pracovníci a osoby poučené zdravotnickými pracovníky (pacienti/ošetřovatelé).
Pasta Askina® Calgitrol® Paste je určena k použití pod lékařským dohledem a pod pečlivým dohledem odpovědného zdravotníka.
Výrobek se nesmí používat po dobu celkově delší než 29 dní.
Schopnost pacienta aplikovat si pastu Askina® Calgitrol® Paste by měl stanovit odpovědný lékař na základě nejnovějších lékařských poznatků, např. pacienti bez narušení kognitivních funkcí, bez poškození zraku a bez nedostatečné manuální zručnosti.

Určené místo pro použití
Nemocnice, zdravotnická zařízení, domy s ošetřovatelskou službou a domácí prostředí.

Kontraindikace
Pasta Askina® Calgitrol® Paste je kontraindikována v následujících případech:
- pacienti se známou hypersenzitivitou na xterokuoli ze složek krytí,
- zákroky, u kterých může rušit nebo je kontraindikována přítomnost iontů stříbra,
- rány léčené enzymatickým debridementem,
- rány v důsledku určitých infekcí nebo zdravotních stavů, jako např.:
  - tuberkulóza,
  - syfilis,
  - hluboká mykotická infekce,
  - popáleniny třetího stupně,
  - aktivní vaskulitida,
  - silně krvácející rány,
  - těhotné a kojící ženy,
  - děti,
  - kojenci,
  - novorozenci.

Odpovědný lékař nebo jiný zdravotnický pracovník může na základě současných lékařských poznatků definovat další kontraindikace podle charakteristik rány a stavu pacienta.

Podmínky skladování a manipulace
Skladujte při teplotě 5–25 °C.
Prostředek nepoužívejte, pokud je poškozen jeho obal. Nepoužívejte po datu exspirace.
Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
Chraňte před vlhkem.

Sterilita
Sterilní, dokud tuba není otevřena nebo poškozena.
Sterilizováno ozářením

Počet použití a délka používání:
Pastu Askina® Calgitrol® Paste je třeba vyměňovat společně se sekundárním krytím (dénně nebo maximálně po 7 dnech) v závislosti na stavu rány a možném úniku exsudátu.
Odpovědný lékař musí předepsat četnost výměny v závislosti na charakteru rány a množství exsudátu a po 2 týdnech používání přípravku Askina® Calgitrol® Paste musí přezkoumat plán léčby rány a odpovídajícím způsobem jej upravit.
U infikovaných ran je třeba denně kontrolovat spodinu rány.
Výrobek se nesmí používat po dobu celkově delší než 29 dní.
Pokud se objeví známky nebo příznaky argyrie, je nutné pastu Askina® Calgitrol® Paste vysadit – viz kapitola o vedlejších účincích.
Nedojde-li po 2 týdnech používání pasty Askina® Calgitrol® Paste a léčbě rány v souladu s nejnovějšími poznatky ke zlepšení, musí odpovědný lékař léčbu rány přehodnotit.

Klinické přínosy:
Alginátová matrice ve formě pasty v přípravku Askina® Calgitrol® Paste přispívá k regulaci vlhkých podmínek hojení rány a přizpůsobuje se okrajům rány a nepravidelné spodině rány.
Stříbro jako pomocná léčivá látka obsažená v pastě Askina® Calgitrol® Paste zajišťuje dodatečnou antimikrobiální aktivitu a ochranu před vnější kontaminací.
Pasta Askina® Calgitrol® Paste podporuje zmírnění bolesti při aplikaci i při výměně krytí.

Zbytková rizika
Borax je klasifikován jako pravděpodobně toxický pro reprodukci u člověka. Vzhledem k současnému stavu vědeckých poznatků nelze zcela vyloučit riziko reprodukční toxicity. Jako preventivní opatření je použití tohoto zdravotnického prostředku obsahujícího Borax omezeno na dospělou populaci (s výjimkou těhotných žen a kojících matek).

Vedlejší účinky
Vedlejší účinky pasty Askina® Calgitrol® Paste:
- neznámá hypersenzitivní reakce s anafylaktoidními a anafylaktickými reakcemi na kteroukoli ze složek krytí,
- lokální reakce (erythema, hypertermie, edém, bolest, kontaktní dermatitida),
- lokální hemostatické účinky (v důsledku uvolňování vápníku) u krvácejících ran,
- reverzibilní zabarvení kůže v okolí rány (usazování stříbra v kůži), usazeniny stříbra v tkáni jizev z popálenin,
- argyrie (irreversibilní změna barvy kůže, lůžka nehtů, oka a dásní; možné zhoršení nočního vidění, narušení funkce ledvin nebo jater v důsledku akumulace stříbra v orgánech; gastrointestinální nebo neurologické poruchy),
- akumulace boraxu v ledvinách u pacientů se selháním ledvin: mukokutánní příznaky

V případě hypersenzitivity je nutné použití pasty Askina® Calgitrol® Paste okamžitě přerušit. Pacienty s hypersenzitivními reakcemi na různé látky v anamnéze je třeba během léčby pečlivě sledovat.
Riziko systémové argyrie se zvyšuje kumulativní expozicí výrobkům obsahujícím stříbro (předchozí, souběžné a následné použití).
Vzhledem k hemostatickému účinku alginátů je třeba pastu Askina® Calgitrol® Paste používat opatrně u suchých ran, aby nedošlo k narušení hojení v důsledku nadměrné suchosti a/nebo traumatického odstranění krytí.
Stříbro se hromadí hlavně v játrech a slezině a do určité míry ve svalech, kůži a mozku a je vylučováno ve stolici biliární exkrecí.
Obecně lze říci, že když je správně aplikován se expozice stříbru a známky expozice stříbru neočekávají.
Adsorpce stříbra se zvyšuje úměrně k povrchu rány. Zejména u pacientů s popáleninami s velkou celkovou plochou popáleniny by měl odpovědný lékař posoudit přínosy a rizika na základě stavu pacienta.
Borax se pasivní difúzí rychle distribuuje do vody v těle a v nezměněné podobě se vylučuje močí. Borax se hromadí u pacientů se selháním ledvin.
Při hemodialýze se borax snadno odstraní.
Odpovědný lékař by měl omezit používání pasty Askina® Calgitrol® Paste u pacientů se selháním ledvin, kteří nepodstupují dialýzu, a posoudit přínosy a rizika podle stavu pacienta.
U pacientů se selháním ledvin se příznaky chronické otravy boraxem vyznačují dermatózou, konjunktivitidou, ztrátou chuti jazykem, popraskanými rty a vypadáváním vlasů.

Výstrahy, upozornění a opatření
V případě klinické infekce rány nenahrazuje lokální stříbro potřebu systémové antimikrobiální léčby nebo jiné adekvátní léčby infekce.
Pokud se objeví známky infekce nebo pokud se rána neočekávaně zhorší, obraťte se na odpovědného lékaře.
Po otevření, je-li víčko po použití opět nasazeno, je pasta Askina® Calgitrol® Paste skladovat a používat až 7 dnů. Po 7 dnech ji zlikvidujte.
Delší používání může vést ke kontaminaci a/nebo snížení účinnosti, což může mít za následek závažné poškození nebo smrt pacienta.
Nepoužívejte u více než jednoho pacienta.
Používání u více pacientů může vést ke kontaminaci se závažným poškozením a smrtí dotčeného pacienta.
Před podstoupením radiační léčby je nutné pastu Askina® Calgitrol® Paste z příslušné oblasti odstranit. Po ošetření lze aplikovat nové krytí.
U pacientů podstupujících zobrazování magnetickou rezonancí (MR) je nutné pastu Askina® Calgitrol® Paste odstranit z oblasti zobrazovaného anatomického pole. Pokud je pasta Askina® Calgitrol® Paste použita na jakékoli oblasti mimo zobrazované pole, během MRI zůstat na místě.
Před hyperbarickou kyslíkovou léčbou výrobek odstraňte a ránu důkladně vyčistěte.

Upozornění:
Při použití u suchých nebo velmi slabě exsudujících ran může část materiálu (pasty) přilnout k povrchu rány. Postup netraumatického odstranění naleznete v návodu k použití.
Započátku se může zdát, že se rána zvětšuje, jak se odstraňují nečistoty z okrajů, aby se uvolnila cesta pro hojení.
Krytí obsahující stříbro může spustit detektory kovů.

Návod k použití:
Příprava rány
Očistěte ránu sterilním fyziologickým roztokem (0,9 %) nebo vhodným roztokem na čištění ran, jako je Prontosan®, a sterilními tampony a osušte kůži v okolí rány.
Aplikace
Před použitím tubu protřepejte a poté
i) odstraňte vnější ochrannou fólii,
ii) otevřete uzávěr.
Na tenou vrstvu spodiny rány naneste silnou vrstvu pasty a zakryjte ji vhodným sekundárním krytím v závislosti na množství exsudátu.
Odstranění/výměna krytí
Odstraňte retenční a/nebo sekundární krytí a ránu jemně navlhčete sterilním fyziologickým roztokem (0,9 %) nebo roztokem Prontosan®.
Pokračujte důkladným čištěním rány, až odstraníte veškeré zbytky pasty Askina® Calgitrol® Paste.
Postupujte podle návodu pro přípravu rány a aplikaci nového krytí.
Likvidace prostředku
Likvidace musí probíhnout v souladu s národními zákony a předpisy.
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním UDI-DI.
Základní UDI-DI: 40392390000028142Y
Poznámka pro uživatele
Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, je nutné tento incident nahlásit společnosti B.Braun a příslušnému odpovědnému vnitrostátnímu orgánu.

Askina® Calgitrol® Paste

da BRUGSANVISNING

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt igennem før brug. Se også brugsanvisninger til alle sårpleiprodukter, som Askina® Calgitrol® Pasta anvendes sammen med.

Produktbeskrivelse:
Askina® Calgitrol® Pasta er en steril, primær sårbandage, der består af en ioniseret sølvalginatmatrix i pastaform, som skaber en antimikrobiel barriere og hjælper med at forhindre kontaminering fra eksterne bakterier. Ved tilstedeværelse af sårekssudat bidrager sølvalginatmatrixen til at opretholde et fugtigt sårmiljø, der fremmer naturlige helingsforhold.
Askina® Calgitrol® Pasta er en formbar bandage, der tilslutter tæt kontakt med sårets overflade.
Det leveres sterilt i en 15 g tube. Tuben har en kanyle til at lette applicering af pasta i tunneler, sinusser og alle dybe sår. Askina® Calgitrol® pasta indeholder renset vand, glycerin, alginat, propylenglycol, calciumgluconat, borax, ioniseret sølv, pektin og maltodextrin. Sølv er til stede i en koncentration på 9,5–14,8 mg/g. Borax er til stede i en koncentration på 1,02 g/100 g.

Tilsigtet anvendelse:
Askina® Calgitrol® Pasta er beregnet til anvendelse som en steril primær sårbandage med ekstra antimikrobiel aktivitet til opretholdelse af fugtigt miljø i inficerede sår eller sår med høj risiko for infektion
- Kun til udvortes brug.
- Inden påføring skal sårbunden være fri for rester af andre produkter for at undgå nedsat effektivitet og/eller uforligelighed, der kan forårsage læsion, alvorlig skade og død hos patienten.

Indikation for brug:
Askina® Calgitrol® Pasta er indiceret til behandling af sår med delvis til fuld tykkelse, der er inficerede eller har høj risiko for infektion, f.ekx.:
- tryksår
- vaskulære sår
- diabetiske fodsår
- kirurgiske incisioner
- sårruptur
- traumesår
- andengradsforbrændinger
- donorsteder
- hudrifter
- kavitetssår
- tunnelsår
- fistler.

Den ansvarlige læge skal vurdere såret for tegn og symptomer på infektion eller risiko for infektion.
Askina® Calgitrol® Pasta skal anvendes under opsyn af en læge og tæt overvågning fra den ansvarlige sundhedsperson.
Ved nogle underliggende tilstande er helingen forringet, og Askina® Calgitrol® Pasta alene er muligvis ikke tilstrækkelig og skal kombineres med passende behandling af den underliggende tilstand.

Patientpopulation:
Askina® Calgitrol® Pasta kan kun anvendes til voksne.
Kliniske data om langvarig og gentagen brug af produkter, der indeholder sølv, er meget begrænsede.
Må ikke bruges til gravide og ammende kvinder.
Må ikke bruges til nyfødte.
Må ikke bruges til børn.
Må ikke bruges til spædbørn.
Lægen er ansvarlig for at ordinere Askina® Calgitrol® Pasta i henhold til den nyeste medicinske viden.

Tilsigtede brugere:
Sundhedspersonale og personer, der er oplært af sundhedspersonale (patienter/omsorgspersoner).
Askina® Calgitrol® Pasta skal anvendes under opsyn af en læge og tæt overvågning fra den ansvarlige sundhedsperson.
Produkt må ikke anvendes i længere tid end 29 dage.
Hvorvidt patienten selv er i stand til at påføre Askina® Calgitrol® Pasta, skalbeslutter af den ansvarlige læge i henhold til den nyeste medicinske viden, f.eks. ingen kognitiv svækkelse, ingen synsnedsættelse og ingen nedsat manuel fingerfærdighed.

Tilsigtet anvendelsesmiljø
Hospitaler, sundhedsinstitutioner, plejehjem og hjemmemiljøer.

Kontraindikationer
Askina® Calgitrol® Pasta er kontraindiceret ved:
- Patienter med kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne i bandagen
- Procedurer, hvor tilstedeværelsen af ioniseret sølv kan forstyrre eller er kontraindiceret
- Sår, der er behandles med enzymatisk debridering
- Sår, der skyldes visse infektioner eller medicinske tilstande, såsom:
  - Tuberkulose
  - Syfilis
  - Dyb svampeinfektion
  - Tredjegradsforbrændinger
  - Aktiv vaskulitis
  - Kraftigt blødende sår.
- Gravide og ammende kvinder.
- Børn
- Spædbørn
- Nyfødte

Den ansvarlige læge eller andet sundhedspersonale kan definere yderligere kontraindikationer baseret på sårets karakteristika og patientens tilstand i henhold til den nyeste medicinske viden.

Opbevaring og håndtering
Opbevares ved 5–25 °C.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
Opbevares beskyttet mod sollys.
Opbevares tørt.

Sterilitet
Steril, indtil tuben åbnes eller beskadiges.
Steriliseret ved bestråling.

Antal anvendelser og anvendelsesvarighed:
Askina® Calgitrol® Pasta skal skiftes sammen med den sekundære bandage (dagligt eller efter behov, hejst 7 dage), afhængigt af sårets tilstand og potentiel udsivning af sårvæske.
Den ansvarlige læge skal bestemme hyppigheden af skift afhængigt af sårets art og mængden af sårvæske og skal gennemgå behandlingsplanen efter 2 uges brug af Askina® Calgitrol® Pasta og justere den i overensstemmelse hermed.
Ved inficerede sår skal sårbunden inspiceres dagligt.
Produktet må ikke anvendes i længere tid end 29 dage.
Askina® Calgitrol® Pasta skal seponeres, hvis der opstår tegn eller symptomer på argyri – se kapitlet Bivirkninger.
Efter 2 uges brug af Askina® Calgitrol® Pasta og avanceret sårbehandling skal sårbehandlingen revurderes af den ansvarlige læge, hvis der ikke opnås nogen forbedring.

Kliniske fordele:
Alginatmatrixen i pastaform i Askina® Calgitrol® Pasta bidrager til reguleringen af fugtige sårheilingsbetingelser og former sig efter sårets overflade og uregelmæssige sårbunde.
Sølvet som et hjælpestof i Askina® Calgitrol® Pasta giver ekstra antimikrobiel aktivitet og beskyttelse mod ekstern kontaminering.
Askina® Calgitrol® Pasta lindrer smerter, når det ledes over og ved bandageskift.

Residualrisiko
Boraks klassificeres som sandsynligvis reproduktionstoksisk hos mennesker. På baggrund af den aktuelle videnskabelige viden kan risikoen for reproduktionstoksicitet ikke helt udelukkes. Som en forholdsregel er anvendelsen af dette medicinske udstyr, der indeholder boraks, begrænset til voksne (bortset fra gravide kvinder og ammende mødre).

Bivirkninger
Bivirkninger ved Askina® Calgitrol® Pasta:
- ukendt overfølsomhedsreaktion med anafylaktoide og anafylaktiske reaktioner over for et eller flere af indholdsstofferne i bandagen
- lokale reaktioner (erytem, hypertermi, ødem, smerter, kontaktdermatitis)
- lokale hæmostatiske virkninger (på grund af frigivelse af calcium) i blødende sår
- reversibel misfarvning af huden omkring såret (sølvafleringer på huden)
- sølvafleringer i arvæv efter brandsår
- argyri (irreversibel misfarvning af hud, negleleje, øjne og tandkød; muligt nedsat nattesyn, nedsat syn eller hvorfunktion på grund af ophobning af sølv i indre organer; gastrointestinale eller neurologiske forstyrrelser)
- ophobning af boraks hos patienter med nyresvigt: mukokutane symptomer

I tilfælde af overfølsomhed skal brugen af Askina® Calgitrol® Pasta straks seponeres. Patienter, der tidligere har oplevet overfølsomhedsreaktioner over for forskellige stoffer, skal overvåges nøje under behandlingen.
Risikoen for systemisk argyri øges ved kumulativ eksponering for produkter, der indeholder sølv (tidligere, samtidig og konsekutiv brug).
På grund af algineters hæmostatiske effekt skal Askina® Calgitrol® Pasta anvendes med forsigtighed i tørre sår for at undgå nedsat heling på grund af stor tørhed og/eller traumatisk fjernelse af bandagen.
Salv ophobes hovedsagelige i leveren og milten og i et vist omfang i muskler, hud og hjerne og udskilles i faeces ved galdeudskillelse.
Generelt forventes der ikke sølvekspornering og tegn på sølvekspornering, hvis produktet anvendes som tilsigtet.
Adsorptionen af sølv øges proportionalt med sårets overfladeareal. Den ansvarlige læge skal især ved brandsårspatienter med en stor samlet brandsårsoverflade vurdere benefit/risk-forholdet alt efter patientens tilstand.
Boraks fordeles hurtigt i kropsvæsker ved passiv diffusion og elimineres uændret i urinen.
Boraks ophobes hos patienter med nyresvigt.
Ved hæmodialyse fjernes boraks let.
Den ansvarlige læge bør begrænse brugen af Askina® Calgitrol® Pasta hos patienter med nyresvigt, der ikke er i dialyse, og vurdere benefit/risk-forholdet alt efter patientens tilstand.
Hos patienter med nyresvigt er tegnene på kronisk boraksforgiftning dermatose, konjunktivitis, rod tunge, revner i læberne og hårtab.

Advarsler, forsigtighedsregler og forholdsregler
I tilfælde af klinisk sårinfektion erstatter topisk sølv ikke behovet for systemisk antimikrobiel behandling eller anden passende infektionsbehandling.
Hvis der opstår tegn på infektion, eller hvis såret forværres uventet, skal den ansvarlige læge kontaktes.
Hvis hætten/låget sættes på igen efter brug, kan Askina® Calgitrol® Pasta opbevares og anvendes inden for 7 dage efter anbrud. Bortskaffes efter 7 dage.
Længere tids brug kan føre til kontaminering og/eller nedsat eff

Le médecin responsable doit prescrire la fréquence de changement en fonction de la nature de la plaie et de la quantité d'exsudat, et doit examiner le plan de prise en charge après 2 semaines d'utilisation de la pâte Askina® Calgitol® et l'ajuster en conséquence.
En cas de plaies infectées, le lit de la plaie doit être inspecté quotidiennement.
Le produit ne doit pas être utilisé pendant une période totale de plus de 29 jours.
L'utilisation de la pâte Askina® Calgitol® doit être arrêtée si des signes ou symptômes d'argyrie apparaissent : se référer au chapitre Effets secondaires.
Après 2 semaines d'utilisation de la pâte Askina® Calgitol® et après un traitement impeccable de la plaie, si aucune amélioration n'est présente, le traitement de la plaie doit être réévalué par le médecin responsable.
Bénéfices cliniques :
La matrice d'alginates sous forme de pâte, dans la pâte Askina® Calgitol®, contribue à la régulation des conditions de cicatrisation en milieu humide et s'adapte aux contours et aux lits irréguliers des plaies.
L'argent, en tant que substance médicinale spécifique incluse dans la pâte Askina® Calgitol®, fournit une activité antimicrobienne auxiliaire et une protection contre la contamination externe.
La pâte Askina® Calgitol® facilite la réduction de la douleur lorsqu'elle est en place et lors des changements de pansement.
Risques résiduels
Le borax est classé comme étant probablement toxique pour la reproduction chez l'homme. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque de toxicité pour la reproduction peut être totalement exclu. Par précaution, l'application de doses quasitif medical contenant du Borax est limitée aux populations adultes (sauf les femmes enceintes et les mères allaitantes).
Effets secondaires
Effets secondaires de la pâte Askina® Calgitol® :
- réaction d'hypersensibilité inconnue avec réactions anaphylactoïdes et anaphylactiques à l'un des composants du pansement,
- réactions locales (érythème, hyperthermie, oedème, douleur, dermatite de contact),
- effets hémostatiques locaux (dus à la libération de calcium) dans les plaies hémorragiques.
- décoloration réversible de la peau périlésionnelle (dépôt d'argent sur la peau), dépôts d'argent dans le tissu cicatriciel brûlé,
- argyrie (coloration irréversible de la peau, du lit ungueal, des yeux et des gencives ; diminution possible de la vision nocturne, altération de la fonction rénale ou hépatique due à l'accumulation d'argent dans les vaisseaux, muqueuses gastro-intestinaux ou neurologiques),
- accumulation de borax chez les patients insuffisants rénaux : symptômes mucocutanés

En cas d'hypersensibilité, l'utilisation de la pâte Askina® Calgitol® doit être immédiatement interrompue. Les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité à une variété de substances doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.
Le risque d'argyrie systémique est accru par l'exposition cumulée à des produits contenant de l'argent (utilisation précédente, simultanée et consécutive).
En raison de l'effet hémostatique des alginates, la pâte Askina® Calgitol® doit être utilisée avec précaution sur les plaies sèches afin d'éviter une mauvaise cicatrisation due à une coagulation excessive et/ou au retrait traumatique du pansement.
L'argent s'accumule principalement dans le foie et la rate, et dans une certaine mesure dans les muscles, la peau et le cerveau, et est éliminé dans les selles par excrétion biliaire.
Globalement, il n'y a pas d'exposition à l'argent et de signes d'exposition à l'argent à prévoir, si le produit est utilisé comme prévu.
L'adsorption de l'argent augmente proportionnellement à la surface de la plaie. En particulier chez les patients brûlés présentant une surface de brûlure totale importante, le médecin responsable doit évaluer le rapport bénéfice/risque en fonction de l'état du patient.
Le borax est rapidement réparti dans l'eau de l'organisme par diffusion passive puis éliminé inchangé dans l'urine.
Le borax s'accumule chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.
Avec l'hémodialyse, le borax est facilement éliminé.
Le médecin responsable doit limiter l'utilisation de la pâte Askina® Calgitol® chez les patients souffrant d'insuffisance rénale qui ne sont pas traités par dialyse, et évaluer le bénéfice/risque en fonction de l'état du patient.
Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, les stades d'intoxication chronique au borax sont caractérisés par une dermatose, une conjonctivite, une langue rouge, des fissures des lèvres et une chute des cheveux.
Avertissements, mises en garde et précautions
En cas d'infection clinique de la plaie, l'argent topique ne remplace pas la nécessité d'un traitement antimicrobien systémique ou d'un autre traitement anti-infectieux adéquat.
Si des signes d'infection apparaissent ou si la plaie se détériore de manière inattendue, contactez le médecin responsable.
Une fois ouverte, si le capuchon/couvercle est remplacé après utilisation, la pâte Askina® Calgitol® peut être stockée et utilisée dans les 7 jours. Jeter après 7 jours.
Une utilisation prolongée peut entraîner une contamination et/ou une efficacité réduite ainsi que des dommages graves, voire le décès du patient.
Ne pas utiliser sur plusieurs patients.
L'utilisation sur plusieurs patients peut entraîner une contamination avec des dommages graves, pouvant entraîner le décès des patients concernés.
Avant d'administrer une radiothérapie, la pâte Askina® Calgitol® doit être retirée de la zone.
Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.
Pour les patients subissant une IRM (imagerie par résonance magnétique), la pâte Askina® Calgitol® doit être retirée de la zone du champ anatomique faisant l'objet de l'imagerie. Si la pâte Askina® Calgitol® est utilisée sur une zone qui ne se trouve pas dans le champ de l'image, elle peut rester en place pendant l'IRM.
Retirer le produit et nettoyer soigneusement la plaie avant une oxygénation hyperbare.
Attention :
Certains éléments du pansement (pâte) peuvent adhérer à la surface de la plaie s'ils sont utilisés sur des plaies sèches ou très légèrement exsudatives. Respecter le mode d'emploi pour un retrait non traumatique.
La taille de la plaie peut d'abord sembler plus importante au fur et à mesure que les résidus sont retirés du pourtour pour nettoyer et permettre la cicatrisation.
Les pansements contenant de l'argent peuvent déclencher les détecteurs de métaux.
Instructions d'utilisation :
Préparation de la plaie
Nettoyer la plaie avec une solution saline stérile (0,9 %) ou une solution nettoyante appropriée telle que Prontosan® et des compresses stériles, et sécher la peau en périphérie de la plaie.
Application
Secouer le tube avant utilisation, puis
(i) retirer le film de protection extérieur
(ii) ouvrir le bouchon
Appliquer une couche épaisse de pâte sur toute la surface du lit de la plaie et recouvrir d'un pansement secondaire approprié en fonction de la quantité d'exsudat.
Retrait/Changement du pansement
Retirer le pansement absorbant et/ou le pansement secondaire et irriguer délicatement la plaie avec une solution saline stérile (0,9 %) ou une solution de Prontosan®. Continuer a nettoyer soigneusement la peau pour éliminer tout résidu de pâte Askina® Calgitol®.
Suivre les étapes de préparation de la plaie et d'application d'un nouveau pansement.
Elimination du dispositif
L'élimination doit être conforme aux lois et aux réglementations locales.
Résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP)
Le résumé des performances cliniques et de sécurité est disponible dans la base de données européenne relatives aux dispositifs médicaux [EUDAMED] ou il est lié à l'UDI-DI de base.
IUD-ID de base : 40392390000028142Y
Avis à l'utilisateur
En cas d'incident grave lié au dispositif, cet incident doit être signalé à B. Braun et à l'autorité responsable compétente.

Askina® Calgitol® Paste

it ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Consultare anche le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti per la cura delle lesioni Askina® Calgitol® Paste con cui viene utilizzato in combinazione.
Descrizione del prodotto:
Askina® Calgitol® Paste è una medicazione primaria sterile composta da una matrice di alginato con argento ionico in pasta, che fornisce una barriera antimicrobica e aiuta a prevenire la contaminazione da batteri esterni. In presenza di essudato, la matrice di alginato con argento contribuisce a mantenere un ambiente umido che favorisce la guarigione naturale della ferita.
Askina® Calgitol® Paste è una medicazione conformabile che consente un contatto intimo con la superficie della ferita.
Viene fornito sterile in una provetta da 15 g. Il tubo è dotato di una cannula per facilitare l'applicazione della pasta nei tunnel, nei seni e in tutte le ferite profonde. Pasta Askina ® Calgitol ® contiene acqua purificata, glicerina, alginato, glicole propilenico, gluconato di calcio, borace, argento ionico, pectina e maltodestrina. È presente argento in una concentrazione di 9,5–14,8 mg/g. Il borace è presente in una concentrazione di 1,02 g/100 g.
Uso previsto:
Askina® Calgitol® Paste è destinata all'uso come medicazione primaria sterile per lesioni con un'ulteriore attività antimicrobica ausiliaria, per gestire l'ambiente umido in ferite infette o ad alto rischio di infezione
- Solo per uso esterno.
- Prima dell'applicazione, il letto della ferita deve essere privo di residui di altri prodotti per evitare una riduzione dell'efficacia e/o incompatibilità che potrebbe causare lesioni, gravi danni e morte del paziente.

Indicazione d'uso:
Askina® Calgitol® Paste è indicato per la gestione di lesioni a spessore da parziale a totale infette o ad alto rischio di infezione, come ad esempio
- ulcere da pressione,
- ulcere vascolari,
- ulcere del piede diabetico,
- incisioni chirurgiche,
- deiscenza della ferita,
- esioni da trauma,
- ustioni di secondo grado,
- siti donatori,
- lacerazioni cutanee,
- lesioni cavitarie,
- lesioni a tunnel,
- alle vie sinusali.

Il medico responsabile deve valutare la ferita per individuare segni e sintomi di infezione o rischio di infezione.
Askina® Calgitol® Paste deve essere utilizzato sotto supervisione medica e attento monitoraggio da parte dell'operatore sanitario responsabile.
A causa di alcune condizioni di fondo, la guarigione è compromessa e il solo Askina® Calgitol® Paste può non essere sufficiente e deve essere associato a un trattamento appropriato della condizione di base.
Popolazione di pazienti:
Askina® Calgitol® Paste può essere usato solo per gli adulti.
I dati clinici sull'uso prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento sono molto limitati. Non idoneo per l'uso per donne in gravidanza e durante l'allattamento.
Non idoneo per l'uso nei neonati.
Non idoneo per l'uso nei bambini piccoli.
Non idoneo per l'uso nei bambini.
L'operatore sanitario è responsabile della prescrizione di Askina® Calgitol® Paste in base alle più recenti conoscenze mediche.
Utilizzatori previsti:
Professionisti sanitari e persone istruite da professionisti sanitari (pazienti/caregiver).
Askina® Calgitol® Paste deve essere utilizzato sotto supervisione medica e attento monitoraggio da parte dell'operatore sanitario responsabile.
Il prodotto non deve essere utilizzato per un periodo complessivo superiore a 29 giorni.
La capacità di applicareAskina® Calgitol® Paste da parte del paziente deve essere determinata dal medico responsabile in base alle più recenti conoscenze mediche; ad esempio, nessun deficit cognitivo, visivo e nessuna scarsa destrezza manuale.
Ambiente d'utilizzo previsto
Ospedali, strutture sanitarie, case di cura e ambienti domestici.
Controindicazioni
Askina® Calgitol® Paste è controindicato nei seguenti casi:
- Pazienti con ipersensibilità accertata a uno qualsiasi dei componenti della medicazione,
- Procedure in cui la presenza di argento ionico può interferire o essere controindicata,
- Ferite trattate con sobrigliamento enzimatico,
- Lesioni causate da determinate infezioni o condizioni mediche, quali:
  - Tubercolosi,
  - Sifilis,
  - Micosi profonda,
  - Ustioni di terzo grado,
  - Vasculite attiva,
  - Ferite con ferite sanguinanti.
- Donne in gravidanza e in allattamento.
- Bambini
- Bambini piccoli
- Neonati

Il medico responsabile o un altro professionista sanitario possono definire ulteriori controindicazioni in base alle caratteristiche della ferita e alle condizioni del paziente, secondo le più recenti conoscenze mediche.
Condizioni di conservazione e di utilizzo
Conservare tra i 5 e i 25 °C.
Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.
Tenere lontano dalla luce solare.
Conservare al riparo dall'umidità.
Sterilità
Sterile fino a quando il tubo non è aperto o danneggiato.
Sterilizzato per irraggiamento
Numero di utilizzi e durata di utilizzo:
Askina® Calgitol® Paste deve essere sostituito insieme alla medicazione secondaria (giornaliera o dopo un massimo di 7 giorni), a seconda delle condizioni della ferita e delle prescrizioni specifiche di esudato.
Il medico responsabile deve prescrivere la frequenza dei cambiamenti a seconda della natura della ferita e della quantità di essudato e deve rivedere, dopo 2 settimane di utilizzo di Askina® Calgitol® Paste, il piano di gestione e di medicazione in collaborazione.
In caso di ferite infette, ispezionare quotidianamente il letto della ferita.
Il prodotto non deve essere utilizzato per un periodo complessivo superiore a 29 giorni.
Askina® Calgitol® Paste deve essere eliminato a seconda del tipo di sintomi di angina; fare riferimento al capitolo sugli effetti collaterali.
Dopo 2 settimane di trattamento con Askina® Calgitol® Paste e un trattamento della ferita all'avanguardia, se non si ottiene alcun miglioramento, il trattamento della ferita deve essere riesaminato dal medico responsabile.
Benefici clinici:
La matrice di alginato in pasta in Askina® Calgitol® Paste contribuisce alla regolazione delle condizioni umide di guarigione della ferita e si adatta ai contorni e ai letti irregolari della ferita.
L'argento, una sostanza medica ausiliaria inclusa in Askina® Calgitol® Paste, fornisce un'attività antimicrobica ausiliaria e protegge dalla contaminazione esterna.
Askina® Calgitol® Paste facilita la riduzione del dolore durante il posizionamento e il cambio della medicazione.
Rischi residui
Il borace è classificato come probabilmente tossico per la riproduzione negli esseri umani. Considerato lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, il rischio di tossicità per la riproduzione non può essere completamente escluso. Come precauzione, l'applicazione di questo dispositivo medico contenente borace è limitata a popolazioni adulte (escluse le donne in gravidanza e in allattamento).
Effetti collaterali
Effetti collaterali di Askina® Calgitol® Paste:
- reazioni di ipersensibilità sconosciute con reazioni anafilattoidi e anafilattiche a uno qualsiasi dei componenti della medicazione,
- reazioni locali (eritema, ipertermia, edema, dolore, dermatite da contatto),
- effetti emostatici locali (dovuti al rilascio di calcio) nelle lesioni sanguinanti.
- scolorimento reversibile della cute perilesionale (deposizione di argento sulla cute),
- depositi di argento nel tessuto cicatriziale,
- argiria (alterazione irreversibile dello scolorimento della pelle, del letto ungueale, degli occhi e delle gengive; possibile diminuzione della visibilità notturna, compromissione della funzionalità renale o epatica dovuta all'accumulo di argento nelle viscere; disturbi gastrointestinali o neurologici),
- accumulo di borace in pazienti con insufficienza renale: sintomi mucocutanei

In caso di ipersensibilità, sospendere immediatamente l'uso di Askina® Calgitol® Paste. I pazienti con anamnesi di reazioni di ipersensibilità o di elevata sensibilità e allergia a diverse sostanze devono essere monitorati attentamente durante il trattamento.
Il rischio di argiria sistemica è aumentato dall'esposizione cumulativa a prodotti contenenti argento (uso precedente, contemporaneo e consecutivo).
A causa dell'effetto emostatico degli alginati, Askina® Calgitol® Paste deve essere utilizzato con cautela su ferite asciutte per evitare una cicatrizzazione compromessa dovuta a eccessiva secchezza e/o rimozione traumatica della medicazione.
L'argento si accumula principalmente nel fegato e nella milza, e in parte nei muscoli, nella pelle e nel cervello e viene eliminato nelle feci mediante escrezione biliare.
In generale, l'esposizione all'argento e i segni dell'esposizione all'argento non sono previsti, se il prodotto viene applicato come previsto.
L'adsorbimento dell'argento aumenta proporzionalmente alla superficie della ferita. In particolare in pazienti ustionati con un'ampia superficie di ustione totale, il medico responsabile deve valutare il rapporto rischi-benefici in base alle condizioni del paziente.
Il borace viene rapidamente distribuito in tutta l'acqua corporea mediante diffusione passiva ed eliminato dalle urine senza alcuna variazione.
Il borace si accumula nei pazienti con insufficienza renale.
Nell'emodialisi, il borace viene rimosso rapidamente.
Il medico responsabile deve limitare l'uso di Askina® Calgitol® Paste nei pazienti con insufficienza renale non sottoposti a dialisi e valutare il rapporto rischi-benefici in base alle condizioni del paziente.
Nei pazienti con insufficienza renale, i segni di intossicazione cronica da borace sono caratterizzati da dermatosi, congiuntivite, lingua rossa, screpolatura delle labbra e perdita di capelli.
Avvertenze, avvisi e precauzioni
In caso di infezione clinica della ferita, l'argento topico non sostituisce la necessità di una terapia antimicrobica sistemica o di un altro adeguato trattamento dell'infezione.
Se si manifestano segni di infezione o se la ferita si deteriora inaspettatamente, contattare il medico responsabile.
Una volta aperto, se il tappo/coperchio viene sostituito dopo l'uso, Askina® Calgitol® Paste può essere conservata e utilizzata entro 7 giorni. Smaltire dopo 7 giorni.
Un uso prolungato può comportare contaminazione e/o riduzione dell'efficacia con gravi danni e morte del paziente.
Non utilizzare su più pazienti.
L'uso su più pazienti può portare a contaminazione con gravi danni e morte dei pazienti interessati.
Prima di sottoministrare la radioterapia, Askina® Calgitol® Paste deve essere rimosso dall'area. Dopo il trattamento è possibile applicare una nuova medicazione.
Per i pazienti sottoposti a risonanza magnetica (RM), Askina® Calgitol® Paste deve essere rimossa dall'area all'interno del campo anatomico da acquisire. Se Askina® Calgitol® Paste viene utilizzato su qualsiasi area non all'interno del campo dell'immagine, può rimanere in posizione durante la RM.
Rimuovere il prodotto e detergere accuratamente la ferita prima dell'ossigenazione iperbarica.
Attenzione:
Alcuni materiali della medicazione (pasta) possono aderire alla superficie della ferita se utilizzati su lesioni asciutte o molto scarsamente essudanti. Seguire le istruzioni per l'uso per una rimozione non traumatica.
Inizialmente, la ferita può sembrare più grande man mano che i detriti vengono rimossi dai bordi per spianare la strada alla guarigione.
Le medicazioni contenenti argento possono far scattare i metal detector.
Istruzioni per l'uso:
Preparazione della ferita
Detergere la ferita con soluzione salina sterile (0,9%) o con un'appropriata soluzione detergente come Prontosan® e tamponi sterili, quindi asciugare la cute attorno alla ferita.
Applicazione
Agitare il tubetto prima dell'uso, quindi
(i) rimuovere la pellicola protettiva esterna
(ii) aprire il tappo
Applicare uno strato spesso di pasta sull'intera superficie del letto della ferita e coprire con una medicazione secondaria appropriata a seconda della quantità di essudato.
Rimozione/sostituzione della medicazione
Rimuovere la ritenzione e/o la medicazione secondaria e irrigare delicatamente la ferita con soluzione salina sterile (0,9%) o con la soluzione Prontosan®. Continuare a detergere accuratamente la ferita per rimuovere eventuali residui di Askina® Calgitol® Paste.
Seguire i passaggi per la preparazione della ferita e l'applicazione di una nuova medicazione.
Smaltimento del dispositivo
Lo smaltimento deve essere conforme alle leggi e alle normative locali.
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile nel database europeo sui dispositivi medicali (EUDAMED) dove è collegato all'UDI-DI di base.
UDI-DI di base: 40392390000028142Y
Avviso per l'utilizzatore
In caso di incidente di qualsiasi tipo relativo al dispositivo, segnalarlo a B. Braun e all'autorità nazionale competente.

Askina® Calgitol® Paste

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo instrukciju. Skatiet arī lietošanas instrukciju visiem brūču kopšanas produktiem, kas tiek lietoti kopā ar Askina® Calgitol® Paste.
Izstrādājuma apraksts
Askina® Calgitol® Paste ir sterils, primārais brūču pārsējs, kas sastāv no sudraba jonu algināta matricas pastas formā, un kas nodrošina antibakteriālu barjeru un palīdz novērst kontamināciju ar ārējām baktērijām. Ja brūcē ir eksudāts, sudraba algināta matrica palīdz uzturēt mitru brūces vidi, kas veicina dabisko dziedēšanu.
Askina® Calgitol® Paste ir ērts pārsējs, kas nodrošina ciešu saskari ar brūces virsmu.
Tiekšana sterili 15 g tūbelēje. Tūbelē ir su kaniule, leidžianča lengviau įspausti pastą į kanalus, sinusus ir visas citas žaizdas. „Askina ® Calgitol ®" pastos sudėtyje yra išgryninto vandens, glicerino, alginato, propileniglikolio, kalcio gluko nato, borakso, joninio sidabro, pektino ir maltodekstrino. Sidabro koncentracija yra 9,5–14,8 mg/g. Borakso koncentracija yra 1,02/100 g.
Paredzētais lietojums
Askina® Calgitol® Paste ir paredzēta lietošanai kā sterils primārais brūču pārsējs ar pievienotu antimikrobiālu palīgiedarbību, lai uzturētu mitru vidi infektētas brūcēs vai brūcēs ar augstu infekcijas risku.
- Tikai ārējai lietošanai.
- Pirms ādzekļa uzklāšanas brūcei ir jābūt brīvai no citu produktu paliekām, lai izvairītos no samazinātas efektivitātes un/vai nesaderības, kas var izraisīt pacienta traumas, nopietnus ievainojumus un nāvi.

Lietošanas indikācija
Askina® Calgitol® Paste ir indicēta tādu daļēja līdz pilna biezuma brūču ārstēšanai, kas ir inficētas, vai brūcēm ar augstu infekcijas risku, piemēram,
- spiediena čūlas,
- asinsvadu čūlas,
- diabētiskās pēdas čūlas,
- ķirurģiskie iegriezumi,
- brūces atvēršanās,
- traumatiskas brūces,
- otrās pakāpes apdegumi,
- donoru vietas,
- ādas plīsumi,
- doburna brūces,
- tunelveida brūces,
- sinusa traktu.

Atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē, vai brūcē nav infekcijas pazīmju un simptomu vai infekcijas riska.
Askina® Calgitol® Paste ir jālieto medicīniskā uzraudzībā un atbildīgā veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.
Dažas pamatslimības var traucēt dziļanu, un tikai Askina® Calgitol® Paste var nebūt pietiekama, un tā ir jākombinē ar atbilstošu pamatslimības ārstēšanu.
Pacientu populācija
Askina® Calgitol® Paste drīkst lietot tikai pieaugušajiem.
Klīniskie dati par sudrabu saturošu produktu lietošu un atkārtotu lietošanu ir ļoti ierobežoti. Tai pieņemts grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.
Nav paredzēts jaundzimušajiem.
Nav paredzēts zīdaiņiem.
Nav paredzēts bērniem.
Veselības aprūpes speciālists ir atbildīgs par Askina® Calgitol® Paste izrakstīšanu saskaņā ar jaunākajām medicīnas zināšanām.
Paredzētie lietotāji
Veselības aprūpes speciālisti un personas, ko apmācījuši veselības aprūpes speciālisti (pacienti/aprūpētāji).
Askina® Calgitol® Paste ir jālieto medicīniskā uzraudzībā un atbildīgā veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.
Produktu kopumā nedrīkst lietot ilgāk par 29 dienām.
Atbildīgajam ārstam jānosaka, vai pacients ar Askina® Calgitol® Paste var pamatoties uz jaunākajām medicīnas zināšanām, piemēram, vai nav kognitīvo traucējumu, redzes traucējumu un vājas roku veiklības.
Paredzētā lietošanas vide
Slimnīcas, veselības aprūpes iestādes, aprūpes nami un mājas vide.
Kontrindikācijas
Askina® Calgitol® Paste ir kontrindicēta:
- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no pārsēja sastāvdaļām.
- Procedūras, kurās ir nepieciešama jonu klātbūtne var traucēt vai ir kontrindicēta.
- Brūcēm, kurām tiek veikta fermentatīva apstrāde.
- Brūcēm, kas radušās noteiktu infekciju vai medicīniska apstākļu dēļ, piemēram:
  - tuberkuloze,
  - sifilīss,
  - dziļa sēnīšu infekcija,
  - tresās pakāpes apdegumi,
  - aktīvs vaskulīts,
  - spēcīgi asinojošas brūces.
- Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Bērniem.
- Zīdaiņiem.
- Jaundzimušiem.

Atbildīgais ārsts var uzīt veselības aprūpes speciālists var noteikt papildu kontraindikācijas, pamatojoties uz brūces īpašībām un pacienta stāvokli, saskaņā ar jaunākajām medicīnas zināšanām.
Uzglabāšanas un lietošanas apstākļi
Uzglabāt 5–25 °C temperatūrā.
Nelietot to ietvi, ja iepakojums ir bojāts.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
Nepakļaut saules staru iedarbei.
Sargāt no mitruma.
Sterilitāte
Sterils, kamēr tūbiņa nav atvērta vai bojāta.
Sterilizēts ar apstarošanu.
Lietošanas reižu skaits un lietošanas ilgums
Askina® Calgitol® Paste jāmaina kopā ar sekundāro pārsēju (katru dienu vai ne vēlāk kā pēc 7 dienām) atkarībā no brūces stāvokļa un iespējamās ekssudāta noplūdes.
Atbildīgajam ārstam ir jānosaka maiņas biežums atkarībā no brūces rakstura un ekssudāta daudzuma, un pēc 2 nedēļu Askina® Calgitol® Paste lietošanas jāpārskata un atbilstoši jāpielāgo pārvaldības plāns.
Inficētu brūču gadījumā brūce ir jāpārbauda katru dienu.
Produktu kopumā nedrīkst lietot ilgāk par 29 dienām.
Askina® Calgitol® Paste lietošana jāpārtrauc, ja parādās ādrīgās pazīmes vai simptomi – skatiet nodaļu par blakusparādībām.
Ja pēc Askina® Calgitol® Paste 2 nedēļu lietošanas un pēc jaunākajām brūču ārstēšanas tehnoloģijām nav panākta nekāda uzlabošanās, atbildīgajam ārstam jāpārskata brūces ārstēšana.
Klīniskie ieguvumi
Alginātā matrica pastas veidā Askina® Calgitol® Paste veicina mitru brūču dziļanas apstākļu regulēšanu un pielāgojas brūces kontūrām un neregulārām brūcēm.
Sudraba kā medicīniska palīgviela, kas iekļauta Askina® Calgitol® Paste, nodrošina papildu antimikrobālu iedarbību un aizsardzību pret ārēju piesārņojumu.
Askina® Calgitol® Paste atvieglo sāpju mazināšanu pārsēja uzlikšanas un maiņas laikā.
Atlikušie riski
Boraks ir klasificēts kā iespējami toksisks reproduktīvajai sistēmai cilvēkiem. Ņemot vērā pašlaik zināmos zinātniskos faktus, nevar pilnībā izslēgt reproduktīvās toksicitātes risku. Piesardzības nolūkā šo medicīnisko ierīci, kas satur boraku, drīkst lietot tikai pieaugušie (izņemot grūtnieces un mātes, kuras baro bērnu ar krūti).
Blakusparādības
Askina® Calgitol® Paste blakusparādības:
- nezināmas paaugstinātas jutības reakcijas ar anafilaktoīdām un anafilaktiskām reakcijām pret kādu no pārsēja sastāvdaļām;
- lokālas reakcijas (eritēma, hipertermija, tūska, sāpes, kontaktdermatīts);
- lokāla hemostatiska iedarbība (kalcija izdalīšanās dēļ) asinojošām brūcēm;
- atgriezeniska apkārtējās ādas krāsas maiņa (sudraba nogulšņošanās uz ādas);
- sudraba nogulsnes argyria dēļ;
- argirija (ādas, nagu pamatnes, acu un smaganu neatgriezeniska krāsas maiņa; ietekmēja nakts redzamības samazināšanās, nieru vai aknu darbības traucējumi, ko izraisa sudraba uzkrāšanās iekšējās orgānos; kuņģa-zarnu trakta vai neirologiski traucējumi);
- boraka uzkrāšanās nieru mazspējas pacientiem: gļotādas simptomi.

Paaugstinātas jutības gadījumā Askina® Calgitol® Paste lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Pacienti, kuriem anamnēzē ir paaugstinātas jutības reakcijas pret dažādām vielām, terapijas laikā ir rūpīgi jāuzrauga.
Sistēmiskās argirijas risku palielina sudraba saturošu produktu (ieprieksēja, vienlaicīga un secīga lietošana) kumulatīva iedarbība.
Alginātu hemostatiskās iedarbības dēļ Askina® Calgitol® Paste sausās brūcēs jālieto piesardzīgi, lai izvairītos no traucētas dziļanas pārmērīgas sausuma un/vai traumatiska pārsēja noņemšanas dēļ.
Sudraba galvenokārt uzkrājas ādas un liesā, kā arī zināmā mērā muskuļos, āda un smadzenēs, un tiek izvadīts izkārnījumos ar žultspūšļa izdalījumiem.
Kopumā nav sagaidāma sudraba iedarbība un sudraba iedarbības pazīmes, ja līdzekli lieto kā paredzēts.
Sudraba adsorbcija palielinās proporcionāli brūces virsmas laukumam. Īpaši pacientiem ar apdegumiem, kuru kopējā apdegumu virsma ir liela, atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē ieguvumi un riski atbilstoši no pacienta stāvokļa.
Boraks ātri izplatās visā ķermeņa ūdenī caur pasīvo difūziju un nemainīgi izdalās urīnā.
Boraks uzkrājas pacientiem ar nieru mazspēju.
Hemodializē borāts tiek viegli izvadīts.
Atbildīgajam ārstam ir jāierobežo Askina® Calgitol® Paste lietošana pacientiem ar nieru mazspēju, kuriem netiek veikta dialīze, un jāizvērtē ieguvumi un riski atbilstoši pacienta stāvoklim.
Pacientiem ar nieru mazspēju hroniskas boraka saindēšanās pazīmes raksturo dermatoze, konjunktīvīts, sarkanā mēle, saplaisājušas lūpas un matu izkrišana.
Dridinājumi un piesardzības pasākumi
Klīniskas brūču infekcijas gadījumā lokāli lietojams sudraba neaizstāj sistēmiskas antimikrobiālas terapijas vai citas adekvātas infekcijas ārstēšanas nepieciešamību.
Ja rodas infekcijas pazīmes vai brūce nepaliek pasliktinās, sazinieties ar atbildīgo ārstu.
Pēc atvēršanas, ja uzgaļš/vāciņš pēc lietošanas tiek nomainīts, Askina® Calgitol® Paste var uzglabāt un izmantot 7 dienu laikā. Izmetiet pēc 7 dienām.
Ilgstoša lietošana var izraisīt kontamināciju un/vai samazināt efektivitāti, kas var nopietni kaitēt pacientam vai izraisīt tā nāvi.
Nelietojiet vairāk kā vienam pacientam.
Lietošana vairākiem pacientiem var izraisīt kontamināciju ar nopietniem kaitējumiem un pacienta nāvi.
Pirms staru terapijas veikšanas Askina® Calgitol® Paste ir jānoņem no zonas. Pēc apstrādes var uzklāt jaunu pārsēju.
Pacientiem, kuriem veic MRI (magnētiskās rezonances attēlveidošanu), Askina® Calgitol® Paste jānoņem no attēlā redzamā anatomiskā lauka zonas. Ja Askina® Calgitol® Paste ir izmantota jebkurā vietā, kas neatrodas attēlā laukā, tā var palikt MRI laikā.
Ņemniet produktu un rūpīgi notīriet brūci pirms hiperbarisko oksigenācijas.
Uzmanību!
Daži pārsēju materiāli (pasta) var pielipt brūces virsmai, ja to lieto uz sausām vai ļoti vieglu ekssudējošām brūcēm. Ievērojiet lietošanas instrukciju par netraumatisku noņemšanu.
Sākotnēji brūce var palielināties, jo no malām tiek noņemti gruži, lai atbrīvotu ceļu dziļanai.
Pārsēji, kas satur sudrabu, var aktivizēt metāla detektorus.

Askina® Calgitol® Paste

nl GEBRUIKERSINFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig door. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van alle wondverzorgingsproducten die in combinatie met Askina® Calgitol® Paste worden gebruikt.
Productomschrijving:
Askina® Calgitol® Paste is een steriel primair wondverband dat bestaat uit een ionische zilveralginaatmatrix in pastavorm, die een antimicrobiele barrière vormt en bescherming door externe bacteriën helpt voorkomen. In aanwezigheid van wondexsudaat helpt de zilveralginaatmatrix een vochtige wondomgeving te handhaven die de natuurlijke genezing bevordert.
Askina® Calgitol® Paste is een soepel verband dat nauw contact met het wondoppervlak mogelijk maakt.
Het wordt steriel geleverd in een tube van 15 g. De tube heeft een canule om het aanbrengen van de pasta in tunnels, sinussen en alle diepe wonden te vergemakkelijken. Askina® Calgitol® pasta bevat gezuiverd water, glycerine, alginaat, propyleenglycol, calciumgluconaat, borax, ionisch zilver, pectine en maltodextrine. Zilver is aanwezig in een concentratie van 9,5–14,8 mg/g. Borax is aanwezig in een concentratie van 1,02 g/100 g.
Beoogd gebruik:
Askina® Calgitol® Paste is bedoeld voor gebruik als steriel primair wondverband met een aanvullende antimicrobiële activiteit, om een vochtige omgeving in geïnfecteerde wonden of wonden met een hoog risico op infectie te behandelen
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Vóór het aanbrengen moet het wondbed vrij zijn van resten van andere producten om verminderde effectiviteit en/of incompatibiliteit te voorkomen dat letsel, ernstig letsel en de dood van de patiënt kan veroorzaken.

Indicatie voor gebruik:
Askina® Calgitol® Paste is geïndicatie voor de behandeling van wonden van gedeeltelijke tot volledige dikte die geïnfecteerd zijn of een hoog risico op infectie hebben, zoals
- doorligwonden,
- vaatzweren,
- zweren aan een diabetische voet,
- chirurgische incisies,
- wonddehiscentie,
- traumatische wonden,
- tweedegraads brandwonden,
- transplantatiegebied,
- beschadigde huid,
- wondholten,
- tunnelwonden,
- sinusholten.

De verantwoordelijke arts moet de wond beoordelen op tekenen en symptomen van infectie of risico op infectie.
Askina® Calgitol® Paste moet onder medisch toezicht en nauwlettend toezicht door de verantwoordelijke zorgprofessional worden gebruikt.
Door een onderliggende aandoening kan de genezing worden verstoord. Een behandeling met Askina® Calgitol® Paste alleen is mogelijk niet voldoende, maar moet worden gecombineerd met een passende behandeling van de onderliggende aandoening.
Patiëntenpopulatie:
Askina® Calgitol® Paste kan alleen bij volwassenen worden gebruikt.
Klinische gegevens over langdurig en herhaald gebruik van zilverhoudende producten zijn zeer beperkt.
Niet geschikt voor zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven.
Niet bedoeld voor pasgeborenen.
Niet bedoeld voor zuigelingen.
Niet geschikt voor kinderen.
De betrokken zorgprofessional is verantwoordelijk voor het voorschrijven van Askina® Calgitol® Paste volgens de meest recente medische kennis.
Beoogde gebruikers:
Zorgprofessionals en personen die door zorgprofessionals zijn opgeleid (patiënten/zorgverleners).
Askina® Calgitol® Paste moet onder medisch toezicht en nauwlettend toezicht door de verantwoordelijke zorgprofessional worden gebruikt.
Het product mag niet langer dan 29 dagen in totaal worden gebruikt.
De moeilijkheid van Askina® Calgitol® Paste door de patiënt aan te brengen, moet worden beoordeel door de verantwoordelijke arts op basis van de meest recente medische kennis, d.w.z. dat de patiënt geen cognitieve beperking, visuele beperking ofslechte handvaardigheid mag hebben.
Beoogde gebruiksomgeving
Ziekenhuizen, zorginstellingen, verpleeghuizen en thuisomgevingen.
Contra-indicaties
Askina® Calgitol® Paste is gecontra-indiceerd bij:
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten van het verband,
- Procedures waarbij de aanwezigheid van ionisch zilver kan interfereren of gecontra-indiceerd is,
- Wonden die worden behandeld met enzymatisch debrideitment,
- Wonden als gevolg van bepaalde infecties of medische aandoening