

# Askina® Calgitrol® Ag+

## Ficha Técnica



### Información Administrativa

Fabricante Legal	Fibras y materiales especiales Ltd Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, Coventry, CV3 2RQ, Reino Unido
Importador	B. Braun Medical Spa Av. Puerta Sur 03551, San Bernardo, Región Metropolitana, Chile
Version control	V2_02/2024

### Descripción, composición y propiedades del dispositivo

Principio Activo:	Apósito de carboximetilcelulosa de sodio de fibras de celulosa reforzada con plata iónica
Nombre Comercial:	Askina® Calgitrol® Ag+
Código Bbraun:	SFM6210510, SFM6211010, SFM6211510, SFM6213005, SFM6214505, SFM6210410
Registro Sanitario	No aplica
Descripción	<p>Askina® Calgitrol® Ag+ es un apósito antimicrobiano para heridas de tela no tejida suave y conformable hecha de carboximetilcelulosa de sodio y fibras de celulosa reforzadas con plata antimicrobiana. La plata en el apósito para heridas tiene un efecto antimicrobiano sobre muchas de las diversas bacterias de la herida que se encuentran dentro del apósito. A través de la formación del gel, los residuos y las bacterias que se encuentran en el exudado de la herida pueden retenerse dentro del apósito de fibra y eliminarse cuando se cambia el apósito. Cuando está seco, Askina® Calgitrol® Ag+ se puede cortar fácilmente al tamaño de la herida. Incluso cuando el apósito está húmedo, como fibra gelificada, su estructura permanece intacta. La alta absorción vertical del exudado en el apósito forma un gel que ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida, favorece el desbridamiento autolítico, protege el borde de la herida y la piel circundante de la maceración.</p> <p>apoyando así el proceso de curación.</p>
Composición del dispositivo	Tencel®/ Lyocell Celulosa Carboximetilcelulosa (CMC) Fibra Lunar de AG+

## Indicaciones

Usos:	<p>Se utiliza para el tratamiento de heridas con exudado moderado a intenso.</p> <p>Alta absorción vertical del exudado en el apósito.</p> <p>Efecto antimicrobiano</p> <p>Mantener un ambiente húmedo para la herida.</p> <p>Proteger el borde de la herida y la piel circundante de la maceración.</p> <p>Apoyar el proceso de curación.</p>
Indicaciones:	<p>Bajo la supervisión de un profesional de la salud, los apósitos antimicrobianos Askina® Calgitrol® Ag+ se pueden utilizar para el tratamiento de:</p> <p>Quemaduras de espesor parcial</p> <p>Úlceras en las piernas, úlceras por presión y úlceras diabéticas.</p> <p>Heridas quirúrgicas (por ejemplo, postoperatorias, heridas que se dejan curar por segunda intención y sitios donantes/injertos)</p> <p>Heridas traumáticas (por ejemplo, abrasiones y laceraciones)</p> <p>Heridas propensas a sangrar, como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente y zonas donantes: con exudado moderado a intenso y superficiales o profundas.</p> <p>Si es necesario, los apósitos se pueden utilizar junto con un apósito secundario adecuado que retenga la humedad para mantener el producto en su lugar y/o bajo compresión.</p>
Precauciones de Uso	<p>Si se detectan clínicamente signos de infección, el profesional sanitario responsable del tratamiento debe decidir el siguiente curso de acción.</p> <p>Si se detectan signos de una reacción alérgica, suspenda el uso del producto y busque consejo de un profesional de la salud sobre el siguiente curso de acción.</p> <p>El producto se esteriliza mediante irradiación y no se debe volver a esterilizar. El producto permanece estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado.</p> <p>Askina® Calgitrol® Ag+ no está diseñado para usarse en heridas con sangrado intenso, en el interior</p> <p>Cavidades corporales finales o heridas cerradas.</p>
Contraindicaciones	<p>El producto no debe utilizarse en personas sensibles o alérgicas al apósito y sus componentes.</p>
IFU: si/no	Si
Dispositivo reutilizable/de un solo uso	Dispositivo de un solo uso

### Proceso de esterilización:

Médico estéril: Sí/No	Si
Método de esterilización	La esterilización se realiza en el embalaje final mediante irradiación gamma Co60.

### Condiciones de conservación y almacenamiento.

Condiciones de almacenaje	Conservar por debajo de 30°C. Mantener alejado de la luz solar directa.
Condiciones de transporte	Conservar por debajo de 30°C. Mantener alejado de la luz solar directa.
Duración	48 meses

### Seguridad en uso

Técnica: MRI, rayos X detectables	El apósito no es seguro para resonancias magnéticas.
Biocompatibilidad	Los estudios de biocompatibilidad mostraron que el dispositivo no tiene indicios de provocar las siguientes respuestas: Citotoxicidad Irritación cutánea Toxicidad sistémica aguda Toxicidad subaguda e implantación (estudio combinado) Sensibilización

### Embalaje y referencias

Código Bbraun	Descripción	Medida	Caja de Empaque
SFM6210510	Askina® Calgitrol® Ag+	5 x 5 cm	10
SFM6211010	Askina® Calgitrol® Ag+	10 x 10 cm	10
SFM6211510	Askina® Calgitrol® Ag+	15 x 15 cm	10
SFM6213005	Askina® Calgitrol® Ag+	20 x 30 cm	5
SFM6214505	Askina® Calgitrol® Ag+	2 x 45 cm	5
SFM6210410	Askina® Calgitrol® Ag+	4 x 10 cm	10