

Askina® Calgitrol® Paste

Ficha Técnica

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



Información Administrativa

Fabricante:	B Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola, Italia
Fabricante Legal	B. Braun Medical AG, Schwarzenberg Weg 73-79, 34212 Mesulgen, Alemania.
Importación y Distribución:	B. Braun Medical Spa Av. Puerta Sur 03551, San Bernardo, Región Metropolitana, Chile
Versión control	V2_03/2025

Descripción, composición y propiedades del dispositivo

Principio Activo:	Apósito estéril compuesto por una matriz de alginato y plata iónica en forma de pasta con cánula incorporada para fácil aplicación con una concentración de 180mg/ 15gr.
Nombre Comercial:	Askina® Calgitrol® Paste
Código B Braun:	7211598

Descripción

Askina® Calgitrol® Paste es un apósito antimicrobiano con una combinación única de alginato y plata iónica con una alta concentración de 180mg de plata en 15 gr, con un amplio espectro de patógenos como Staphylococcus Aureus resistente a meticilina (MRSA), Staphylococcus Aureus (S. Aureus), Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa) y Escherichia coli (E. coli., sin generar resistencia. El efecto antibacteriano se mantiene hasta 7 días.

Se presenta en una pasta homogénea con una cánula que permite la fácil aplicación en heridas tunelizadas y/o cavitadas permitiendo una adecuada distribución. En presencia de exudado crea un entorno óptimo para promover la cicatrización de la herida, no mancha, no es irritante ni tóxico, libre de látex y alcohol.

Composición del dispositivo

Agua Purificada
Glicerina,
Alginato,
Propilenglicol,
Gluconato de Calcio,
Borax,
Plata Iónica,
Peptina,
Maltodextrina,

Ventajas:

Listo para ser usado, no requiere activación de la plata iónica.
Ideal para heridas tunelizadas y/o cavitadas de difícil acceso.
Alta concentración de plata con efecto bactericida de amplio espectro.
Askina® Calgitrol® Paste no genera resistencia.
Efecto bactericida mantenido hasta 7 días.

Indicaciones

Preparación de la herida:

Limpiar la herida con cuidado de acuerdo con los estándares clínicos vigentes. La piel que rodea la herida deberá estar limpia y seca.

Aplicación del apósito:

Modo de Uso.

1. Agite el tubo antes de usarlo y a continuación retire el tubo de la película protectora y retire la tapa.
2. Aplique una capa gruesa de pasta a toda la superficie del lecho de herida y cubra con un apósito secundario adecuado dependiendo de la cantidad de exudado.
3. Para su retiro humedezca suavemente con solución salina estéril o Prontosan, irrigue bien la herida para eliminar cualquier residuo de Askina® Calgitrol® Paste, esta debe ser renovada con cada cambio de apósito diariamente o hasta un máximo de 3 días dependiendo del estado de la herida o si se produce una fuga del exudado a través del apósito secundario.
4. Considerar que Askina® Calgitrol® Paste puede ser usado hasta 7 días después de su apertura.
5. Si después de 4 semanas de tratamiento con Askina® Calgitrol® Paste no se ha observado ninguna mejoría en concordancia con las practicas aceptadas de tratamiento de heridas sera necesario reevaluar el diagnostico original y el tratamiento en su conjunto.

Indicaciones:

Bajo la supervisión de un profesional de la salud, los apósitos antimicrobianos Askina® Calgitrol® Paste pueden utilizar para el tratamiento de la infección en :

- Quemaduras de espesor parcial y zonas donantes.
- Ulceras de Presión de tipo I-IV
- Ulceras de Pie Diabético.
- Úlceras en las piernas, úlceras por presión y úlceras diabéticas.
- Heridas quirúrgicas (por ejemplo, postoperatorias, heridas que se dejan curar por segunda intención y sitios donantes/injertos)
- Heridas traumáticas (por ejemplo, abrasiones y laceraciones)
- Heridas propensas a sangrar, como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente y zonas donantes: con exudado moderado superficiales o profundas.

En la actualidad no hay contraindicaciones para el uso pediátrico de la plata.

Precauciones de Uso

El uso tópico de plata iónica no reemplaza la necesidad de aplicar terapias sistémicas u otros tipos de tratamientos.

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.

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.

No se recomienda su permanencia en la herida por mas de 7 días.

Askina® Calgitrol® Ag+ no está diseñado para usarse en heridas con sangrado intenso, en el interior de cavidades corporales finales o heridas cerradas.

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en personas sensibles o alérgicas a los alginatos o la plata, en casos en lo que la presencia de metales este contraindicada.

IFU: si/no

Si

Dispositivo reutilizable/de solo uso

Dispositivo de un solo uso

Proceso de esterilización:

Médico estéril: Sí/No Sí

Método de esterilización Radiación.

Condiciones de conservación y almacenamiento.

Condiciones de almacenaje Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente 5-25 °C. Mantener alejado de la luz solar directa.

Condiciones de transporte Transportar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar directa.

Duración 24 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 B Braun

Descripción

Medida

Caja de Empaque

7211598

Askina® Calgitrol® Paste

Tubo 15gr

5



