Askina® Calgitol® Paste

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read these instructions before using Askina® Calgitol® Paste. It is important for the safe and effective use of the products Askina® Calgitol® Paste is used as described.

Product Description:
Askina® Calgitol® Paste is a sterile absorbent wound dressing, consisting of an ionic silver alginate matrix in paste form. It is designed to absorb wound exudate and helps prevent wound infection from external bacteria, in the presence of wound exudate. It helps maintain a moist wound environment conducive to healing. It is supplied sterile in a 15 g tube.

Askina® Calgitol® Paste is a combination of the ionic silver, calcium alginate and dilute ionic sodium alginate. Askina® Calgitol® Paste contains purified water, calcium alginate, propylene glycol, calcium chloride, sodium alginate, silver nitrate and sodium chloride.

Askina® Calgitol® Paste is indicated for the management of partial to full thickness wounds infected or at risk of local infection, such as e.g.: – pressure ulcers, – venous ulcers, – diabetic foot ulcers, – arterial ulcers, – surgical incisions, – trauma wounds, – second degree burns, – donor sites, – skin tears, – wounds, – tunneling wounds, – sinus tracts.

The responsible physician must assess the wound for signs and symptoms of infection before use.

Askina® Calgitol® Paste is to be used under medical supervision and close monitoring by the responsible health-care professional.

In some underlying condition, healing impaired and Askina® Calgitol® Paste alone may not be sufficient and must be combined with appropriate measures.

Patient population:
Askina® Calgitol® Paste can be used for all patients.

Clinical data on prolonged and repeated use of silver containing wound dressings is limited.

Use in pregnant women and breast-feeding mothers: Not for intended use in the unborn, but for children.

Use in pregnant women and breast-feeding mothers: Not for intended use in the unborn, but for children.

Intended Users:
Trained professionals and persons instructed by professionals.

Contraindications:
Askina® Calgitol® Paste is contraindicated for patients with known hypersensitivity to silver, sodium alginate, calcium alginate or any other ingredients.

Storage and Handling Conditions:
Store at room temperature (15 °C to 25 °C). Do not use if packaging is damaged. Do not use after the "use by" date.

Identity
Once used the tube is opened or punctured.

Identity of care and duration of use:
Askina® Calgitol® Paste should be changed at least every 24 hours or more frequently if clinically indicated (e.g. heavily exuding) depending on wound condition and clinical assessment.

The responsible physician should prescribe the frequency of change appropriate to the condition of the wound and the amount of exudate and must assess the wound at each dressing change.

Askina® Calgitol® Paste may be removed from the wound as a whole or in pieces and adjust it accordingly.

Do not re-sterilize.

Do not re-use.

Special precautions:
The dressing material (paste) may stick to the wound surface if used in a very dry or very lightly exuding wounds. Follow the instructions for use.

Interaction with other medicinal products:
The wound may initially appear to increase in size as debris is drawn from the edges to clear the way for healing.

Avoid contact with eyes. In case of contact, rinse with water.

Operating Instructions: Wound Treatment:
Prepare the wound with normal saline (0.9%) or an appropriate wound cleansing solution and remove any loose debris. Dry the wounds and dry the skin surrounding the wound.

Application
Shake the tube prior to use, then fill the wound cavity with the paste. Apply a thick layer over the entire surface of the wound bed and cover it with appropriate secondary dressing depending on the amount of exudate.

Removal of dressing:
Remove the secondary dressing carefully and gently irrigate the wound with normal saline (0.9%) or an appropriate wound cleansing solution. Continue to thoroughly remove any residue left from Askina® Calgitol® Paste.

Follow the steps for wound preparation and dressing application as described above.

Disposal of the device
Dispose of the product along with the local regulations.

Summary of Safety and Clinical Performance
The summary of safety and clinical performance will be available in the European database on medical devices after it is linked to the Basic UDI-DI: 4063239000000427EN.

Serious incidents
If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Askina® Calgitol® Паста

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимателно прочетете тези инструкции преди употребата на Askina® Calgitol® Паста. За безопасната и ефективна употреба на продуктите Askina® Calgitol® Паста трябва да се използва както е описано.

Описание на продукта:
Askina® Calgitol® Паста е стерилна сорбираща превръзка за рана, състояща се от йонна сребърна алгинатна матрица под формата на паста. Предназначена е да абсорбира раневия ексудат и помага за предотвратяване на инфекция на раната от външни бактерии в присъствието на раневия ексудат. Помага за поддържане на влажна среда в раната, благоприятстваща заздравяването. Доставя се стерилна в туба от 15 g.

Askina® Calgitol® Паста е комбинация от йонно сребро, калциев алгинат и разреден йонен натриев алгинат. Askina® Calgitol® Паста съдържа пречистена вода, калциев алгинат, пропилен гликол, калциев хлорид, натриев алгинат, сребърен нитрат и натриев хлорид.

Askina® Calgitol® Паста е показана за лечение на частични до пълнодебелинни рани, инфектирани или с риск от локална инфекция, като напр.: – декубитални язви, – венозни язви, – диабетни язви на стъпалото, – артериални язви, – хирургични разрези, – травматични рани, – рани от изгаряния II степен, – донорски места, – разкъсани рани, – рани, – тунелни рани, – синусови ходове.

Преди употреба отговорният лекар трябва да оцени раната за признаци и симптоми на инфекция.

Askina® Calgitol® Паста трябва да се използва под медицинско наблюдение и внимателно мониторинг от отговорния медицински специалист.

При някои основни състояния заздравяването е нарушено и Askina® Calgitol® Паста сама по себе си може да не е достатъчна и трябва да се комбинира с подходящи мерки.

Популация пациенти:
Askina® Calgitol® Паста може да се използва при всички пациенти.

Клинични данни за продължителна и повтаряща се употреба на превръзки за рани, съдържащи сребро, са ограничени.

Употреба при бременни жени и майки, които кърмят: Не е предназначена за употреба при неродени, но за деца.

Употреба при бременни жени и майки, които кърмят: Не е предназначена за употреба при неродени, но за деца.

Предназначение за потребители:
Обучени специалисти и лица, инструктирани от специалисти.

Противопоказания:
Askina® Calgitol® Паста е противопоказана при пациенти с известна свръхчувствителност към сребро, натриев алгинат, калциев алгинат или други съставки.

Условия за съхранение и работа с продукта:
Съхранявайте при стайна температура (от 15 °C до 25 °C). Не използвайте, ако опаковката е повредена. Да не се използва след срока на годност.

Идентичност
Веднъж използвана тубата се отваря или пробива.

Идентичност на грижа и продължителност на употреба:
Askina® Calgitol® Паста трябва да се сменя поне на всеки 24 часа или по-често, ако е клинично показано (напр. при силно ексудиране) в зависимост от състоянието на раната и клиничната оценка.

Отговорният лекар трябва да предпише честотата на смяна, подходяща за състоянието на раната и количеството ексудат, и трябва да оценява раната при всяка смяна на превръзката.

Askina® Calgitol® Паста може да се отстрани от раната като цяло или на парчета и да се нагласи съответно.

Не стерилизирайте повторно.

Не използвайте повторно.

Специални предпазни мерки:
Материалът за превръзка (паста) може да се залепи за повърхността на раната, ако е използван при много сухи рани или рани с много слабо ексудиране. Следвайте инструкциите за работа.

Взаимодействие с други медицински продукти:
Първоначално раната може да изглежда по-голяма, тъй като се отстраняват замърсявания от ръбовете, за да се разчисти пътят за заздравяване.

Избягвайте контакт с очите. При контакт с очите промийте с вода.

Инструкции за работа: Лечение на раната:
Подгответе раната с нормален физиологичен разтвор (0,9%) или подходящ разтвор за почистване на рани и отстранете всички остатъци от замърсявания. Подсушете раната и околната кожа.

Апликация
Разклатете тубата преди употреба, след което напълнете раневата кухина с пастата. Нанесете на дебел слой върху цялата повърхност на раневото легло и покрийте с подходяща вторична превръзка в зависимост от количеството ексудат.

Отстраняване на превръзката:
Внимателно отстранете вторичната превръзка и промийте раната с нормален физиологичен разтвор (0,9%) или подходящ разтвор за почистване на рани. Продължете внимателно да отстранявате остатъците от Askina® Calgitol® Паста.

Следвайте стъпките за подготовка на раната и поставяне на превръзката, описани по-горе.

Изхвърляне на изделието
Изхвърлете продукта съгласно местните разпоредби.

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност
Резюмето на безопасността и клиничната ефективност ще бъде налично в европейската база данни за медицински изделия след свързването с основния UDI-DI: 4063239000000427EN.

Сериозни инциденти
Ако възникне сериозен инцидент във връзка с изделието, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган.

Askina® Calgitol® Pasta

CS NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím přípravku Askina® Calgitol® Pasta si pozorně přečtěte tento návod. Pro bezpečné a účinné použití produktů Askina® Calgitol® Pasta je důležité, aby byly používány podle návodu.

Popis produktu:
Askina® Calgitol® Pasta je sterilní absorpční krytí na rány, které se skládá z iontové stříbrné alginátové matrice ve formě pasty. Je určena k absorpci exsudátu z rány a pomáhá předcházet infekci rány z vnějšího prostředí v přítomnosti exsudátu z rány. Pomáhá udržovat vlhké prostředí v ráně, které podporuje hojení. Dodává se sterilní v tubě o obsahu 15 g.

Askina® Calgitol® Pasta je kombinací iontového stříbra, alginátu vápenatého a zředěného iontového alginátu sodného. Askina® Calgitol® Pasta obsahuje čištěnou vodu, alginát vápenatý, propylenglykol, chlorid vápenatý, alginát sodný, dusičnan stříbrný a chlorid sodný.

Askina® Calgitol® Pasta je indikována k léčbě částečných až plnotloušťkových ran infikovaných nebo ohrožených lokální infekcí, jako např.: – dekubitální vředy, – žilní vředy, – diabetické vředy na chodidle, – arteriální vředy, – chirurgické řezy, – traumatické rány, – popáleniny druhého stupně, – dárcovská místa, – tržné rány, – rány, – tunelové rány, – píštěle.

Před použitím musí ošetřující lékař posoudit ránu z hlediska známek a příznaků infekce.

Askina® Calgitol® Pasta se má používat pod lékařským dohledem a pod pečlivým sledováním odpovědným zdravotnickým personálem.

U některých základních stavů je hojení narušeno a Askina® Calgitol® Pasta sama o sobě nemusí být dostatečná a musí být kombinována s vhodnými opatřeními.

Populace pacientů:
Askina® Calgitol® Pasta může být použita u všech pacientů.

Klinické údaje o dlouhodobém a opakovaném použití stříbrných obvazů na rány jsou omezené.

Použití u těhotných žen a kojících matek: Není určeno k použití u nenarozených, ale u dětí.

Použití u těhotných žen a kojících matek: Není určeno k použití u nenarozených, ale u dětí.

Určení uživatelé:
Vyškolení odborníci a osoby poučené odborníky.

Kontraindikace:
Askina® Calgitol® Pasta je kontraindikována u pacientů se známou přecitlivělostí na stříbro, alginát sodný, alginát vápenatý nebo jakékoli jiné složky.

Podmínky skladování a manipulace:
Skladujte při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). Nepoužívejte, je-li obal poškozený. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Identita
Po použití je tuba otevřena nebo propíchnuta.

Identita péče a doba použití:
Askina® Calgitol® Pasta by měla být vyměněna nejméně každých 24 hodin nebo častěji, je-li to klinicky indikováno (např. při silném exsudátu) v závislosti na stavu rány a klinickém posouzení.

Ošetřující lékař by měl předepsat četnost výměny vhodnou pro stav rány a množství exsudátu a při každé výměně obvazu by měl ránu posoudit.

Askina® Calgitol® Pasta může být z rány odstraněna jako celek nebo po částech a podle toho upravena.

Nesterilizujte opakovaně.

Nepoužívejte opakovaně.

Zvláštní opatření:
Obvazový materiál (pasta) může ulpívat na povrchu rány, pokud je použit na velmi suché rány nebo rány s velmi slabým exsudátem. Postupujte podle návodu k použití.

Interakce s jinými léčivými přípravky:
Rána se může zpočátku jevit jako větší, protože jsou odstraněny nečistoty z okrajů, aby byla rána připravena k hojení.

Zabraňte kontaktu s očima. V případě kontaktu s očima vypláchněte vodou.

Návod k použití: Ošetření rány:
Ránu připravte fyziologickým roztokem (0,9%) nebo vhodným roztokem pro čištění ran a odstraňte veškeré uvolněné nečistoty. Osušte rány a okolní kůži.

Aplikace
Před použitím protřepejte tubu a poté naplňte dutinu rány pastou. Naneste silnou vrstvu na celý povrch lůžka rány a zakryjte vhodným sekundárním obvazem v závislosti na množství exsudátu.

Odstranění obvazu:
Sekundární obvaz opatrně odstraňte a ránu jemně promyjte fyziologickým roztokem (0,9%) nebo vhodným roztokem pro čištění ran. Pokračujte v důkladném odstraňování zbytků přípravku Askina® Calgitol® Pasta.

Postupujte podle kroků pro přípravu rány a aplikaci obvazu, jak je popsáno výše.

Likvidace prostředku
Přípravek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Souhrn bezpečnosti a klinického hodnocení
Souhrn bezpečnosti a klinického hodnocení bude k dispozici v evropské databázi o zdravotnických prostředcích po propojení se základním UDI-DI: 4063239000000427EN.

Závažné incidenty
Pokud dojde v souvislosti s prostředkem k jakémukoli závažnému incidentu, je třeba jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu.

Askina® Calgitol® Paste

DA BRUGSANVISNING

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt igennem før brug. Se også produktets indlægsseddel.

Produktbeskrivelse:
Askina® Calgitol® Paste er en steril, absorberende sårbandage, der består af en ionisk sølvalginatmatrix i pastaform. Den er designet til at absorbere sårvæske og hjælper med at forebygge sårinfektion udefra i nærvær af sårvæske. Den hjælper med at opretholde et fugtigt sårmiljø, der fremmer heling. Den leveres steril i et 15 g rør.

Askina® Calgitol® Paste er en kombination af ionisk sølv, calciumalginat og fortyndet ionisk natriumalginat. Askina® Calgitol® Paste indeholder renset vand, glycerin, alginat, propylenglykol, calciumchlorid, natriumalginat, sølvnitrat og natriumchlorid.

Askina® Calgitol® Paste er indiceret til behandling af delvise til fuldtykkelsessår, der er inficerede eller i risiko for lokal infektion, f.eks.: – tryksår, – venøse sår, – diabetiske fodsår, – arterielle sår, – kirurgiske snit, – traumesår, – andengradsforbrændinger, – donorsteder, – flænger, – sår, – tunnelsår, – fistelgange.

Den ansvarlige læge skal vurdere sårene for tegn og symptomer på infektion inden brug.

Askina® Calgitol® Paste skal anvendes under lægelig overvågning og tæt monitorering af den ansvarlige sundhedsfaglige person.

Ved visse underliggende tilstande er helingen forringet, og Askina® Calgitol® Paste alene er muligvis ikke tilstrækkelig og skal kombineres med passende foranstaltninger.

Patientpopulation:
Askina® Calgitol® Paste kan anvendes til alle patienter.

Kliniske data om langvarig og gentagen brug af sårbandager med sølv er begrænsede.

Patientpopulation: Ikke beregnet til brug hos ufødte børn, men til børn.

Patientpopulation: Ikke beregnet til brug hos ufødte børn, men til børn.

Tiltænkte brugere:
Uddannede fagfolk og personer, der er instrueret af fagfolk.

Kontraindikationer:
Askina® Calgitol® Paste er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for sølv, natriumalginat, calciumalginat eller andre ingredienser.

Opbevaring og håndtering:
Opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C). Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Identitet
Når røret er blevet brugt, er det åbnet eller punkteret.

Identitet for behandling og varighed af brug:
Askina® Calgitol® Paste skal udskiftes mindst hver 24. time eller hyppigere, hvis det er klinisk indiceret (f.eks. ved kraftig eksudation) afhængigt af sårets tilstand og klinisk vurdering.

Den ansvarlige læge skal ordinere den hyppighed af skift, der er passende for sårets tilstand og mængden af eksudat, og skal vurdere såret ved hvert skift af forbindingen.

Askina® Calgitol® Paste kan fjernes fra såret som helhed eller i stykker og justeres derefter.

Må ikke resteriliseres.

Må ikke genbruges.

Særlige forholdsregler:
Forbindingsmaterialet (pasta) kan sidde fast på sårfladen, hvis det anvendes på meget tørre sår eller meget lidt sårvæske. Følg brugsanvisningen.

Interaktion med andre lægemidler:
Sår kan i starten se ud til at blive større, fordi urenheder trækkes ud fra kanterne, så helingen kan begynde.

Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt skylles med vand.

Brugsanvisning: Sårbehandling:
Rens såret med normal saltvand (0,9%) eller en passende sårrensningsvæske og fjern løse urenheder. Tør sårene og den omgivende hud.

Påføring
Ryst røret før brug, og fyld sårets hulrum med pasta. Påfør et tykt lag på hele sårbunden og dæk til med en passende sekundær bandage, afhængigt af sårvæskemængden.

Fjernelse af forbindingen:
Fjern den sekundære forbindingen forsigtigt og skyl sårene forsigtigt med normal saltvand (0,9%) eller en passende sårrensningsvæske. Fortsæt med grundigt at fjerne alle rester af Askina® Calgitol® Paste.

Følg trinnene for sårforberedelse og påføring af forbindingen som beskrevet ovenfor.

Bortskaffelse af produktet
Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne
Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne vil være tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr, når det er knyttet til Basic UDI-DI: 4063239000000427EN.

Alvorlige hændelser
Hvis der sker alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal de indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

Askina® Calgitol® Paste

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Beachten Sie auch die Packungsbeilage.

Produktbeschreibung:
Askina® Calgitol® Paste ist ein steriler, absorbierender Wundverband, bestehend aus einer ionischen Silberalginatmatrix in Pastenform. Sie ist dazu bestimmt, Wundexsudat zu absorbieren und hilft, Wundinfektionen durch externe Bakterien in Gegenwart von Wundexsudat zu verhindern. Sie trägt dazu bei, ein feuchtes Wundmilieu zu erhalten, das die Heilung fördert. Sie wird steril in einer Tube mit 15 g geliefert.

Askina® Calgitol® Paste ist eine Kombination aus Ionensilber, Calciumalginat und verdünntem Natriumalginat. Askina® Calgitol® Paste enthält gereinigtes Wasser, Calciumalginat, Propylenglykol, Calciumchlorid, Natriumalginat, Silbernitrat und Natriumchlorid.

Askina® Calgitol® Paste ist indiziert für das Management von partiellen bis vollschichtigen Wunden, die infiziert sind oder ein Risiko für eine lokale Infektion aufweisen, wie z.B.: – Dekubitalgeschwüre, – venöse Geschwüre, – diabetische Fußgeschwüre, – arterielle Geschwüre, – chirurgische Schnitte, – Traumawunden, – Verbrennungen 2. Grades, – Spenderstellen, – Hautrisse, – Wunden, – Fistelgänge, – Sinusgänge.

Der verantwortliche Arzt muss vor der Anwendung die Wunde auf Anzeichen und Symptome einer Infektion untersuchen.

Askina® Calgitol® Paste ist unter ärztlicher Aufsicht und engmaschiger Überwachung durch das verantwortliche medizinische Fachpersonal anzuwenden.

Bei einigen Grundkrankheiten ist die Heilung beeinträchtigt und Askina® Calgitol® Paste allein reicht möglicherweise nicht aus und muss mit geeigneten Maßnahmen kombiniert werden.

Patientenpopulation:
Askina® Calgitol® Paste kann bei allen Patienten angewendet werden.

Klinische Daten zur langzeitigen und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Wundverbänden sind begrenzt.

Anwendung bei schwangeren und stillenden Müttern: Nicht für den Einsatz bei Ungeborenen vorgesehen, sondern für Kinder.

Anwendung bei schwangeren und stillenden Müttern: Nicht für den Einsatz bei Ungeborenen vorgesehen, sondern für Kinder.

Vorgesehene Anwender:
Ausgebildete Fachkräfte und von medizinischen Fachkräften unterwiesene Personen.

Kontraindikationen:
Askina® Calgitol® Paste ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Silber, Natriumalginat, Calciumalginat oder anderen Inhaltsstoffen kontraindiziert.

Lager- und Handhabungsbedingungen:
Bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Identität
Nach dem Öffnen ist die Tube geöffnet oder durchstochen.

Identität der Pflege und Dauer der Anwendung:
Askina® Calgitol® Paste sollte mindestens alle 24 Stunden oder häufiger gewechselt werden, wenn klinisch indiziert (z. B. bei starker Exsudation), abhängig vom Wundzustand und der klinischen Beurteilung.

Der verantwortliche Arzt sollte die Häufigkeit des Wechsels verordnen, die für den Zustand der Wunde und die Menge des Exsudats geeignet ist, und muss die Wunde bei jedem Verbandwechsel beurteilen.

Askina® Calgitol® Paste kann als Ganzes oder in Stücken aus der Wunde entfernt und entsprechend angepasst werden.

Nicht resterilisieren.

Nicht wiederverwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:
Das Verbandmaterial (Paste) kann an der Wundoberfläche haften, wenn es auf sehr trockenen oder sehr schwach exsudierenden Wunden angewendet wird. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:
Die Wunde kann zunächst größer erscheinen, da Fremdkörper von den Rändern entfernt werden, um den Weg für die Heilung freizumachen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser abspülen.

Gebrauchsanweisung: Wundbehandlung:
Die Wunde mit Kochsalzlösung (0,9%) oder einer geeigneten Wundreinigungslösung vorbereiten und lose Fremdkörper entfernen. Die Wunden und die Haut um die Wunde herum trocknen.

Anwendung
Die Tube vor der Anwendung schütteln und dann die Wundhöhle mit der Paste füllen. Eine dicke Schicht auf die gesamte Oberfläche des Wundbettes auftragen und mit einem geeigneten Sekundärverband abdecken, der der Exsudatmenge entspricht.

Entfernen des Verbands:
Den Sekundärverband vorsichtig entfernen und die Wunde vorsichtig mit Kochsalzlösung (0,9%) oder einer geeigneten Wundreinigungslösung spülen. Sorgfältig alle Reste von Askina® Calgitol® Paste entfernen.

Die Schritte zur Wundvorbereitung und Verbandanlage wie oben beschrieben befolgen.

Entsorgung des Produkts
Das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar sein, nachdem sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft wurde: 4063239000000427EN.

Schwerwiegende Vorkommnisse
Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis in Bezug auf das Produkt auftritt, sollte es dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Askina® Calgitol® Paste

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση του Askina® Calgitol® Paste. Είναι σημαντικό για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων Askina® Calgitol® Paste να χρησιμοποιούνται όπως περιγράφονται.

Περιγραφή προϊόντος:
Το Askina® Calgitol® Paste είναι αποστειρωμένος απορροφητικός επίδεσμος τραύματος, που αποτελείται από μήτρα ιοντικού αργύρου αλγινικής σε μορφή πάστας. Έχει σχεδιαστεί για να απορροφά το εξίδρωμα του τραύματος και βοηθά στην πρόληψη της μόλυνσης του τραύματος από εξωτερικά βακτήρια, παρουσία εξιδρώματος τραύματος. Βοηθά στη διατήρηση ενός υγρού περιβάλλοντος τραύματος που ευνοεί την επούλωση. Παρέχεται αποστειρωμένο σε σωληνάριο 15 g.

Το Askina® Calgitol® Paste είναι ένας συνδυασμός ιοντικού αργύρου, αλγινικού ασβεστίου και αραιωμένου ιοντικού αλγινικού νατρίου. Το Askina® Calgitol® Paste περιέχει καθαρισμένο νερό, αλγινικό ασβέστιο, προπυλενογλυκόλη, χλωριούχο ασβέστιο, αλγινικό νάτριο, νιτρικό άργυρο και χλωριούχο νάτριο.

Το Askina® Calgitol® Paste ενδείκνυται για τη διαχείριση τραυμάτων μερικού έως πλήρους πάχους που έχουν μολυνθεί ή διατρέχουν κίνδυνο τοπικής μόλυνσης, όπως π.χ.: – πεπτικά έλκη, – φλεβικά έλκη, – διαβητικά έλκη ποδιού, – αρτηριακά έλκη, – χειρουργικές τομές, – τραυματικά τραύματα, – εγκαύματα δεύτερου βαθμού, – περιοχές δότη, – σχισμές δέρματος, – τραύματα, – συριγγώδη τραύματα, – κόλποι.

Πριν από τη χρήση, ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αξιολογήσει το τραύμα για σημεία και συμπτώματα μόλυνσης.

Το Askina® Calgitol® Paste πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη και στενή παρακολούθηση από τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας.

Σε ορισμένες υποκείμενες καταστάσεις η επούλωση είναι μειωμένη και το Askina® Calgitol® Paste από μόνο του μπορεί να μην επαρκεί και πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα.

Πληθυσμός ασθενών:
Το Askina® Calgitol® Paste μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς.

Τα κλινικά δεδομένα σχετικά με παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιδέσμων τραύματος που περιέχουν άργυρο είναι περιορισμένα.

Χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες μητέρες: Δεν προορίζεται για χρήση σε αγέννητα παιδιά, αλλά για παιδιά.

Χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες μητέρες: Δεν προορίζεται για χρήση σε αγέννητα παιδιά, αλλά για παιδιά.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες και άτομα που έχουν λάβει οδηγίες από επαγγελματίες.

Αντενδείξεις:
Το Askina® Calgitol® Paste αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στον άργυρο, το αλγινικό νάτριο, το αλγινικό ασβέστιο ή οποιαδήποτε άλλα συστατικά.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C). Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Ταυτότητα
Μόλις χρησιμοποιηθεί το σωληνάριο ανοίγει ή τρυπιέται.

Ταυτότητα φροντίδας και διάρκεια χρήσης:
Το Askina® Calgitol® Paste πρέπει να αλλάζεται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή συχνότερα εάν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. σε περίπτωση έντονης εξίδρωσης) ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και την κλινική αξιολόγηση.

Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να συνταγογραφεί τη συχνότητα αλλαγής που είναι κατάλληλη για την κατάσταση του τραύματος και την ποσότητα του εξιδρώματος και πρέπει να αξιολογεί το τραύμα σε κάθε αλλαγή επιδέσμου.

Το Askina® Calgitol® Paste μπορεί να αφαιρεθεί από το τραύμα συνολικά ή σε κομμάτια και να προσαρμοστεί ανάλογα.

Μην επαναποστειρώνετε.

Μη χρησιμοποιείτε ξανά.

Ειδικές προφυλάξεις:
Το υλικό επιδέσμου (πάστα) μπορεί να κολλήσει στην επιφάνεια του τραύματος εάν χρησιμοποιηθεί σε πολύ ξηρά τραύματα ή τραύματα με πολύ ελαφρύ εξίδρωμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:
Το τραύμα μπορεί αρχικά να φαίνεται ότι αυξάνεται σε μέγεθος καθώς απομακρύνονται τα υπολείμματα από τα άκρα για να καθαρίσει ο δρόμος για την επούλωση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό.

Οδηγίες χρήσης: Θεραπεία τραύματος:
Προετοιμάστε το τραύμα με φυσιολογικό ορό (0,9%) ή κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων και αφαιρέστε τυχόν χαλαρά υπολείμματα. Στεγνώστε τα τραύματα και στεγνώστε το δέρμα γύρω από το τραύμα.

Εφαρμογή
Ανακινήστε το σωληνάριο πριν από τη χρήση, στη συνέχεια γεμίστε την κοιλότητα του τραύματος με την πάστα. Εφαρμόστε ένα παχύ στρώμα σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοίτης του τραύματος και καλύψτε με κατάλληλο δευτερεύοντα επίδεσμο ανάλογα με την ποσότητα του εξιδρώματος.

Αφαίρεση επιδέσμου:
Αφαιρέστε προσεκτικά τον δευτερεύοντα επίδεσμο και ξεπλύνετε απαλά το τραύμα με φυσιολογικό ορό (0,9%) ή κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων. Συνεχίστε να απομακρύνετε διεξοδικά τυχόν υπολείμματα από το Askina® Calgitol® Paste.

Ακολουθήστε τα βήματα για την προετοιμασία του τραύματος και την εφαρμογή επιδέσμου όπως περιγράφονται παραπάνω.

Απόρριψη της συσκευής
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
Η περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά τη σύνδεσή της με το βασικό UDI-DI: 4063239000000427EN.

Σοβαρά περιστατικά
Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Askina® Calgitol® Paste

ES INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar Askina® Calgitol® Paste con los productos Askina® Calgitol® Paste con los productos Askina® Calgitol® Paste se usa como se describe.

Descripción del producto:
Askina® Calgitol® Paste es un apósito absorbente estéril, que consiste en una matriz de alginato de plata iónica en forma de pasta. Está diseñado para absorber el exudado de la herida y ayuda a prevenir la infección de la herida por bacterias externas en presencia de exudado de la herida. Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida que favorece la curación. Se suministra estéril en un tubo de 15 g.

Askina® Calgitol® Paste es una combinación de plata iónica, alginato de calcio y alginato de sodio iónico diluido. Askina® Calgitol® Paste contiene agua purificada, alginato de calcio, propilenglicol, cloruro de calcio, alginato de sodio, nitrato de plata y cloruro de sodio.

Askina® Calgitol® Paste está indicada para el tratamiento de heridas de espesor parcial a total infectadas o con riesgo de infección local, como por ejemplo: – úlceras por presión, – úlceras venosas, – úlceras del pie diabético, – úlceras arteriales, – incisiones quirúrgicas, – heridas traumáticas, – quemaduras de segundo grado, – zonas donantes, – desgarros cutáneos, – heridas, – heridas con trayecto fistuloso, – trayectos sinusales.

El médico responsable debe evaluar la herida en busca de signos y síntomas de infección antes de su uso.

Askina® Calgitol® Paste debe utilizarse bajo supervisión médica y con un seguimiento estrecho por parte del profesional sanitario responsable.

En algunas afecciones subyacentes, la cicatrización está alterada y Askina® Calgitol® Paste por sí sola puede no ser suficiente y debe combinarse con medidas adecuadas.

Población de pacientes:
Askina® Calgitol® Paste puede utilizarse en todos los pacientes.

Los datos clínicos sobre el uso prolongado y repetido de apósitos para heridas que contienen plata son limitados.

Uso en mujeres embarazadas y madres lactantes: No está destinado a su uso en fetos, sino en niños.

Uso en mujeres embarazadas y madres lactantes: No está destinado a su uso en fetos, sino en niños.

Usuarios previstos:
Profesionales sanitarios y personas instruidas por profesionales.

Contraindicaciones:
Askina® Calgitol® Paste está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata, alginato sódico, alginato cálcico o cualquier otro ingrediente.

Condiciones de conservación y de utilización:
Conservar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C). No utilizar si el envase está dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Identidad
Una vez utilizado el tubo se abre o se perfora.

Identidad de la atención y duración de uso:
Askina® Calgitol® Paste debe cambiarse al menos cada 24 horas o con más frecuencia si así lo indica el estado clínico (por ejemplo, si hay mucho exudado), según el estado de la herida y la evaluación clínica.

El médico responsable debe prescribir la frecuencia de cambio adecuada para el estado de la herida y la cantidad de exudado y debe evaluar la herida en cada cambio de apósito.

Askina® Calgitol® Paste puede retirarse de la herida en su totalidad o en trozos y ajustarse en consecuencia.

No volver a esterilizar.

No reutilizar.

Precauciones especiales:
El material del apósito (pasta) puede pegarse a la superficie de la herida si se utiliza en heridas muy secas o con exudado muy escaso. Siga las instrucciones de uso.

Interacción con otros medicamentos:
La herida puede parecer inicialmente más grande, ya que se eliminan los restos de los bordes para limpiar el camino para la curación.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuague con agua.

Instrucciones de uso: Tratamiento de la herida:
Prepare la herida con suero fisiológico (0,9%) o una solución adecuada para limpiar heridas y retire los restos sueltos. Seque las heridas y la piel que rodea la herida.

Aplicación
Agite el tubo antes de usarlo y, a continuación, rellene la cavidad de la herida con la pasta. Aplique una capa gruesa sobre toda la superficie del lecho de la herida y cubra con un apósito secundario adecuado según la cantidad de exudado.

Retirada del apósito:
Retire el apósito secundario con cuidado y lave la herida suavemente con suero fisiológico (0,9%) o una solución adecuada para limpiar heridas. Continúe eliminando a fondo los restos de Askina® Calgitol® Paste.

Siga los pasos para la preparación de la herida y la aplicación del apósito descritos anteriormente.

Eliminación del producto
Deseche el producto de acuerdo con la normativa local.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico
El resumen de seguridad y rendimiento clínico estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios una vez que se haya vinculado al UDI-DI básico: 4063239000000427EN.

Incidentes graves
Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Askina® Calgitol® Paste

ET KASUTUSJUHEND

Enne Askina® Calgitol® Paste kasutamist lugege hoolikalt läbi käesolev juhend. Askina® Calgitol® Paste toodete ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on oluline, et neid kasutatakse kirjeldatud viisil.

**Toote

Askina® Calgitrol® Paste

NL **GEBRUIKSINFORMATIE**

Askina® Calgitrol® Paste

Askina® Calgitrol® Paste is een steriele, niet-pyrogene, niet-resorbeerbare, hydrofiele pasta die bestaat uit calciumsulfaathemihydraat en een antimicrobiële barrière samengesteld uit polyethyleenglycol (PEG) 400 en PEG 3350. Askina® Calgitrol® Paste is een vaste stof die wordt gehydreerd in de wond door wondvocht. Het calciumsulfaat lost geleidelijk op en laat een poreuze structuur achter die de wondgenezing ondersteunt. Askina® Calgitrol® Paste is verkrijgbaar in twee verschillende formaten: 5 ml (2,5 g) en 10 ml (5 g).

Beoogd gebruik

Askina® Calgitrol® Paste is bedoeld voor het vullen van dode ruimte in acute en chronische wonden, zoals diabetische voetulcera, veneuze beenulcera, decubitusulcera, traumatische wonden, trombofiele wonden, postoperatieve wonden, brandwonden, wondinfecties, wondcomplicaties, wondgerelateerde pijn, wondexsudaat, wondgeur, wondbiofilm en wondcontracturen. Het is bedoeld voor wonden met een matig tot hoog exsudaatniveau. Askina® Calgitrol® Paste moet worden gebruikt door een gezondheidswerker of onder toezicht van een gezondheidswerker.

Werkingsmechanisme

Askina® Calgitrol® Paste laat alleen in wondvocht oplosbare calciumionen vrij, waardoor een hoge lokale concentratie wordt vermeden. Deze calciumionen zijn essentieel voor verschillende fasen van het genezingsproces, zoals de vroege ontstekingsfase, de proliferatiefase en de rijpingsfase. Ze bevorderen de hemostase door de activering van bloedplaatjes en de afgifte van stollingsfactoren, ondersteunen de migratie en proliferatie van keratinocyten en fibroblasten, en bevorderen de collageensynthese en de rijping van littekenweefsel. Askina® Calgitrol® Paste is een selectief antimicrobieel middel dat de groei van een breed spectrum van grampositieve en gramnegatieve bacteriën, gisten en schimmels remt. Het is niet-cytotoxisch voor fibroblasten en keratinocyten en remt de activiteit van matrixmetalloproteïnasen (MMP's) in wondvocht. Askina® Calgitrol® Paste is niet-pyrogeen en niet-resorbeerbaar.

Contraindicaties

Gebruik Askina® Calgitrol® Paste niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor calciumsulfaat, PEG 400 of PEG 3350. Gebruik niet bij patiënten met hypercalciëmie of nierinsufficiëntie. Gebruik niet bij patiënten met ernstige hypotensie of shock. Gebruik niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of para-aminobenzoëzuur (PABA). Gebruik niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product. Gebruik niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor contactallergenen, zoals benzocaïne, lanoline, parabenen, parfum, perubalsem, propyleenglycol, tetracaïne, thimerosal of zalfen met een hydrofiele basis.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gebruik Askina® Calgitrol® Paste niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor calciumsulfaat, PEG 400 of PEG 3350. Gebruik niet bij patiënten met hypercalciëmie of nierinsufficiëntie. Gebruik niet bij patiënten met ernstige hypotensie of shock. Gebruik niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of para-aminobenzoëzuur (PABA). Gebruik niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product. Gebruik niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor contactallergenen, zoals benzocaïne, lanoline, parabenen, parfum, perubalsem, propyleenglycol, tetracaïne, thimerosal of zalfen met een hydrofiele basis.

Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen zijn: pijn, ontsteking, roodheid, jeuk, zwelling, overgevoeligheidsreacties, verergering van de wondinfectie, verergering van de wondcontracturen, verergering van de wondgerelateerde pijn, verergering van het wondexsudaat, verergering van de wondgeur, verergering van de wondbiofilm en