

Askina® Calgitrol® Ag

en Silver alginate wound dressing

de Alginat-Wundauflage mit Silber

es Apósito de alginato de plata

fr Pansement Alginate-Argent

it Medicazione di alginato con argento

nl Calcium Alginaat met zilver

bg Ранева превръзка със сребрѐнен алгинат

cs Alginátový obvaz se stříbrem a polyuretánovou pénou

da Sølv alginat sårbandage

el Επώλεση τραυμάτων αλγινικού αργύρου

et Hõbealginatid haavaside

fi Hopea-alginaattisidos

hu Ezüst alginát kötszer

lt Sidabras alginato žaidų tvarstis

lv Sudraba algināta brūču pārsejs

no Sølvalginat sårbandasje

pl Specjalistyczny opatrunek z alginianem srebra

pt Penso para feridas de Alginato de Prata

ro Pansament de alginat de argint pentru îngrîjirea plăgilor

ru Асина Кальтриол АС Серебряный повязка с альгинатом серебра

sk Alginátový obvaz so stříbrnom a polyuretánovou penou

sl Obloga za rane, z alginatnim matrkosom in s srebrnovimi ioni

sv Silveralginatförband

tr Gümüş alginatlı yara örtüsü

zh 藻酸包紮敷料



Do not use if pack is damaged

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt

No utilize este producto si el envase está dañado

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Ne uporabljajte, ako opakovanka je poškodena

Ne používajte, je-li obal poškozen

Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Nenaotiti, jei pazešta pakoutė

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Skal ikke brukes hvis emballajsen er skadet

No używać gdy opakowanie jest uszkodzone

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Ne ispol'zovajte, esli opakovka narušena

Ak je balenie poškodené nepoužívajte ho

Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano

Får ej användas om förpackningen är skadad

Amalg hasarlıq kullanılmamalıdır

Какое повреждение, запрещ использование



Do not Resterilize

Nicht erneut sterilisieren

No reesterilizar

Ne pas restériliser

Non risterilizzare

Niet hersteriliseren

Ne preresterilizirajte!

Neprovádět opětovnou sterilizaci

Må ikke resteriliseres

Mitte rsterilizovat

Ne resteriľizujte znovu

Mitv resteriliserada

Ei uudelleen sterilointia

Ne steriliziraja ūjra

Negamma pakartoiniti sterilizuoti

Nesterilizēt atkārtoti

Må ikke resteriliseres

No resterilizar

Nu se resterilizează

Ne sterilizovat повторно

Ne sterilizirajte ponovno

Får ej återsteriliseras

Yeniden sterilize etmeyiniz

不可重复消毒



Medical Device

Medizinprodukt

Producto sanitario

Dispositif médical

Dispositivo medical

Medisch hulpmiddel

Медицинско изделие

Zdravotnický prostředek

Medicinsk udstyr

Іатроўтычны прадмет

Mediciniscaade

lääkintalaitte

Orvosi eszköz

Medicininis prietaisas

Medicīnas ierīce

Medisinsk udstyr

Wyrob medyczny

Dispositivo Médico

Dispozitiv medical

Медицинское изделие

Zdravotnická pomůcka

Medicinski pripomoček

Medicinteknisk produkt

Tibbi Cihaz

醫療器械



Unique Device Identifier

Eindeutige Produktkennung

Identificador de dispositivo único

Identifiant unique des dispositifs

Identificatore univoco del dispositivo

Unieke apparaat-ID

Унікален ідентифікатор на изделиє

Jedinečný identifikátor zdravotníckeho prostriedku

Unik udstýrsidentifikation

Monavokó angyanazonkénti próiróntos

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Laitteen yksilöllinen tunnistie

Egyedi készlelékazonosító

Unikalus renginio identifikatorius

Ierices unikalais identifikators

Unik enhetsidentifikator

Unikatový identifikátor výrobou

Identificador Único de Dispositivo

Identificator unic al dispozitivului

Унікальний ідентифікатор изделия

Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky

Edinstveni identifikator pripomočka

Unik produktidentifizierung

Tekil Cihaz Tanımlayıcısı

獨特器械标识符

Sterile Barrier System

Place the dressing with silver matrix (dark surface) facing the wound.

Platzieren Sie Askina® Calgitrol® Ag mit der Silber-Matrix (dunkle Seite) nach unten auf die Wunde.

Colocar el apósito con la matriz de plata (superficie oscura) en contacto con la lesión.

Appliquer la face de la matrice d'alginate-argent (couleur noire) directement sur la plaie.

Applicare la medicazione posizionando sulla ferita la matrice d'argento (superficie scura).

laats het verband met de zilver matrix (donkere zijde) op de wond.

Поставяйте превръзката със сребрната матрица (тъмната повърхност) към раната.

Kryti priľožte tak, aby na rānu priléhali plochou s obsahem striebra (černý povrch).

Placer bandagen med sølv-matrixen (den mørke side) ned mod såret.

Това бѐтирете то ебѐма же то стрѐма аргѐро (окоура едрѐвна) ва кѐтирѐе прѐко то трауѐа.

Aseta haavaside hõbedasil silindra poolega (tumehall pind) vastu haava.

Aseta sidoksen hopeapuoli (tumma pinta) haava vasten.

A kötszert az ezüstmatrissal (sötét színű) felével helyezzük a sebre

Uždėkite tvarstį su sidabro alginato žyvu matrica (tamsus paviršius) ant žaizdos paviršiaus.

Uzklájiet pārseju ar sudraba matricu (tumšo virsmu)vērstu pret brūci.

Sølvalget på bandasjen (den mørkeste overflaten) skal ligge ned mot såret.

Nalozýť opatrunek, tak by matryca ze srebrem (ciemna strona) przylegała do rany.

O penso deve ser colocado com a camada com a matriz de prata (face escuro) em contacto com a ferida.

Plasați pansamentul cu matricea de argint (suprafața întunecată) către rană.

Povязку накладывайте серебряной матрицей (темная сторона) на раневую поверхность.

Obvaz priľožte striebornou vrstvou (tmavý povrch) smerom k rane.

Oblogo namestite na rano s srebrnim matrkosom (temno površino) navzdol.

Lägg förbundet med silvermatrisen (mörk yta) nedåt mot såret.

Yara örtüsünü, gümüşlü olan tarafla (koyu renkli tarafla) yaranın üzerine gelecek şekilde yerleştiriniz.

敷料を有銀基質（表面暗色）の一面面向伤口



Place the dressing with silver matrix (dark surface) facing the wound.

Platzieren Sie Askina® Calgitrol® Ag mit der Silber-Matrix (dunkle Seite) nach unten auf die Wunde.

Colocar el apósito con la matriz de plata (superficie oscura) en contacto con la lesión.

Appliquer la face de la matrice d'alginate-argent (couleur noire) directement sur la plaie.

Applicare la medicazione posizionando sulla ferita la matrice d'argento (superficie scura).

laats het verband met de zilver matrix (donkere zijde) op de wond.

Поставяйте превръзката със сребрната матрица (тъмната повърхност) към раната.

Kryti priľožte tak, aby na rānu priléhali plochou s obsahem striebra (černý povrch).

Placer bandagen med sølv-matrixen (den mørke side) ned mod såret.

Това бѐтирете то ебѐма же то стрѐма аргѐро (окоура едрѐвна) ва кѐтирѐе прѐко то трауѐа.

Aseta haavaside hõbedasil silindra poolega (tumehall pind) vastu haava.

Aseta sidoksen hopeapuoli (tumma pinta) haava vasten.

A kötszert az ezüstmatrissal (sötét színű) felével helyezzük a sebre

Uždėkite tvarstį su sidabro alginato žyvu matrica (tamsus paviršius) ant žaizdos paviršiaus.

Uzklájiet pārseju ar sudraba matricu (tumšo virsmu)vērstu pret brūci.

Sølvalget på bandasjen (den mørkeste overflaten) skal ligge ned mot såret.

Nalozýť opatrunek, tak by matryca ze srebrem (ciemna strona) przylegała do rany.

O penso deve ser colocado com a camada com a matriz de prata (face escuro) em contacto com a ferida.

Plasați pansamentul cu matricea de argint (suprafața întunecată) către rană.

Povязку накладывайте серебряной матрицей (темная сторона) на раневую поверхность.

Obvaz priľožte striebornou vrstvou (tmavý povrch) smerom k rane.

Oblogo namestite na rano s srebrnim matrkosom (temno površino) navzdol.

Lägg förbundet med silvermatrisen (mörk yta) nedåt mot såret.

Yara örtüsünü, gümüşlü olan tarafla (koyu renkli tarafla) yaranın üzerine gelecek şekilde yerleştiriniz.

敷料を有銀基質（表面暗色）の一面面向伤口

en INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION

Askina® Calgitrol® Ag is a sterile dressing consisting of two layers:

• an absorbent polyurethane foam layer which provides for the absorption of wound exudate

• an ionic silver alginate matrix which provides for broad antimicrobial effectiveness 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.

2. INDICATIONS

Askina® Calgitrol® Ag is indicated for the management of exuding partial to full thickness wounds, stage I-IV pressure sores, venous ulcers, second degree burns and donor sites. It is indicated for external use only and may be used in the management of infected wounds under medical supervision at the discretion of the physician.

PRECAUTIONS

In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.

This medical device contains 4.81mg of propylene glycol per cm² of dressing, which is equivalent to 0.069 mg/kg body weight/ cm².

Propylene glycol may cause skin irritation. Do not use this medicine in babies less than 4 weeks old with open wounds or large areas of broken or damaged skin (such as sunburn) without talking to your doctor or pharmacist.

Warning: Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/ or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality may lead to injury, illness or death of the patient. Sterile used packs damaged or opened.

4. CONTRAINDICATIONS

Askina® Calgitrol® Ag should not be used on:

- Patients with a known sensitivity to alginates or silver.
- Askina® Calgitrol® Ag should not be used:
 - Where the presence of metals is contraindicated.
 - Askina® Calgitrol® Ag is contraindicated for use on patients with certain infections under conditions, such as:
 - Tuberculosis
 - Syphilis
 - Deep fungal infection
 - Thrice degree burns.

5. INFORMATION FOR USE

Askina® Calgitrol® Ag is very simple to apply and requires no special skills or equipment. Askina® Calgitrol® Ag may be left in place for up to seven days or until the dressing is saturated with wound exudate.

5.1 Skin Preparation

Clean the skin with sterile saline (0.9%) or an appropriate wound cleansing solution such as Prontosan® and sterile swabs. Dry the skin surrounding the wound.

5.2 Dressing Application

Select the appropriate Askina® Calgitrol® Ag size that will completely cover the wound surface, ensuring a 2 to 3cm margin beyond the edges of the wound. If necessary, several dressings can be overlapped to cover very large wound areas. Place the dressing with silver matrix (dark surface) facing the wound. Ensure Askina® Calgitrol® Ag with a secondary dressing or secure with surgical tape or bandage as appropriate.

5.3 Dressing Removal/Changes

Remove retention dressing if applicable. Gently lift Askina® Calgitrol® Ag from the wound. If the dressing adheres to the wound gently irrigate with saline or Ringer solution. Follow procedures 5.1 and 5.2 to apply a new dressing.

6. SPECIAL NOTES

The wound may initially appear to increase in size as the early stages of Askina® Calgitrol® Ag treatment. This is normal and occurs as any wound debris is removed from the edges of the wound. This clears the way for healing. In the management of moderately exuding wounds, Askina® Calgitrol® Ag can only make the overlying environment more conducive to healing. There are times when healing is impaired as a result of underlying conditions; in these instances, Askina® Calgitrol® Ag alone may make little or no progress, and suitable treatment of the underlying conditions will be necessary as well. Therefore, if after 4 weeks of Askina® Calgitrol® Ag treatment there has been no improvement then, in line with accepted wound management practice, the original diagnosis and overall therapy should be reassessed.

Askina® Calgitrol® Ag should be left in place as long as possible in order to prevent contamination of the fragile newly formed tissue and to reduce cross contamination through frequent dressing changes. Thick necroses should be removed before applying Askina® Calgitrol® Ag. Clinicians/ Healthcare Professionals should be aware that there is very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products and particularly in children and neonates. At present there are no contraindications for the pediatric use of silver. To avoid inappropriate treatment, it is recommended that official best practice guidance for wound management be followed.

7. PRESENTATION

Askina® Calgitrol® Ag is available in the following sizes:

- 10 x 10 cm
- 15 x 15 cm
- 20 x 20 cm

de GEBRAUCHSANWEISUNG

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Askina® Calgitrol® Ag ist eine sterile Wundauflage, die aus zwei Schichten besteht:

• Eine absorbierende Polyurethan Schaum-Schicht, die die Absorption von Wundexsudat gewährleistet.

• Eine Matrix aus Alginat und ionischem Silber für eine breite antimikrobielle Wirksamkeit und zur Hilfe gegen Kontaminationen durch externe Bakterien. In Gegenwart von Wundexsudat hilft die Silber-Alginat-Matrix ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten und ein physiologisches Heilungs-Umfeld zu schaffen.

2. INDIKATIONEN

Askina® Calgitrol® Ag ist zur Versorgung von exudierenden oberflächlichen und tiefen Wunden, Dekubitalgeschwüren Grad I-IV, venösen Geschwüren, Verbrennungen zweiten Grades und Hautbereichen indiziert. Askina® Calgitrol® Ag ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Der Einsatz des Produktes für die Behandlung von infizierten Wunden sollte unter medizinischer Aufsicht und nach Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen. Askina® Calgitrol® Ag eignet sich für die Behandlung von infizierten und nicht-infizierten oberflächlichen oder tiefen Wunden wie:

- Dekubitalgeschwüre in allen Stadien (Grad I-IV)
- Ulcera cruris venis
- Verbrennungen zweiten Grades

3. VORSICHTSMAßNAHMEN

Im Fall einer Infektion kann topisch angewendetes Silber nicht eine systemische Therapie oder eine andere adäquate Infektionsbehandlung ersetzen. Diesem Medizinprodukt enthält 4,81 mg Propylenglykol pro cm² Wundauflage, was 0,069 mg/kg Körpergewicht/cm² entspricht. Propylenglykol kann Hauterzregungen verursachen. Dieses Medizinprodukt ist für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen offener Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schädigungen (wie z.B. Sonnenbrand) ohne ärztliche Aufsicht und Rücksprache mit Ihrem Arzt oder einem Apotheker anwenden.

Warnhinweise: Die Wiederverwendung von dieses Medizinprodukt stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/ oder Einschränkung der Funktionalität des Produktes verursachen. Kontamination oder eingeschränkte Funktionalität des Produktes kann zu Verletzungen oder Impairment der Funktionsfähigkeit führen. Steril nur wenn Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.

4. KONTRAINDIKATIONEN
Askina® Calgitrol® Ag nicht anwenden bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Alginat oder Silber.
- Askina® Calgitrol® Ag sollte nicht angewendet werden

• Wenn die Vorhandensein von Metallen kontraindiziert ist.

Die Anwendung von Askina® Calgitrol® Ag ist kontraindiziert bei Ulcerationen, deren Ursache bakterielle Infektionen oder medizinische Zustände sind, wie z.B.

- Tuberkulose
- Syphilis
- Tiefepilzinfektionen

• Verbrennungen dritten Grades

5. ANWENDUNGSHINWEISE

Reinigen Sie die Wunde sehr einfach aufzubereiten und erfordert keine spezielle Ausbildung oder Ausrüstung. Askina® Calgitrol® Ag kann bis zu sieben Tage auf der Wunde verwendet werden.

