ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

AV. CABILDO 1507 PISO 8°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
DEPÓSITO: JOSE EVARISTO URIBURU 663, PISO 2°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y BUSCHIAZZO 336/346, DON TORCUATO, BUENOS AIRES - ARGENTINA

FABRICANTE:
B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO) Italia

PASTA DE ALGINATO DE PLATA

Marca: B Braun

Modelo:

7211598 Askina® Calgitrol® Pasta 15 g



Director Técnico: Farm. Lorenzo Kunzevich M.N. 18.758

Autorizado por la ANMAT PM-669-403

Condición de uso: "Bajo prescripción de profesional de la salud"

Lorenzo Kunzevich
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 18758 MP 21934



Lorenzo Kunzevich
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 1[illegible] MP 21934

Modelo de Rótulo

PASTA DE ALGINATO DE PLATA

Marca: B Braun

Modelo:

7211598 Askina® Calgitrol® Pasta 15 g



Condición de uso: “Bajo prescripción de profesional de la salud”

Lorenzo Kunzevich
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 18758 MP 21934

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Askina® Calgitrol® Paste está destinado a utilizarse como apósito primario estéril para heridas con una actividad antimicrobiana auxiliar añadida, para manejar un ambiente húmedo en heridas infectadas o heridas con alto riesgo de infección. Está indicada para el tratamiento de heridas de espesor parcial a total como, por ejemplo: úlceras por presión, úlceras vasculares, úlceras de pie diabético, incisiones quirúrgicas, dehiscencia de la herida, heridas traumáticas, quemaduras de segundo grado, zonas donantes, desgarros cutáneos, heridas cavitadas, heridas de tunelización, tractos sinusales.

Riesgos residuales

El borax se clasifica como probablemente tóxico para la reproducción en seres humanos. Teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, no se puede excluir por completo el riesgo de toxicidad reproductiva. Como precaución, la aplicación de este producto sanitario que contiene Borax está restringida a poblaciones adultas (excepto mujeres embarazadas y madres lactantes).

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No aplica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Instrucciones de uso: Preparación de la herida
Limpiar la herida con una solución salina estéril (0,9 %) o con una solución de limpieza adecuada, como Prontosan® y toallitas estériles, y secar la piel que rodee la herida.

Aplicación
Agitar bien el tubo antes de su uso, a continuación:

(i) retirar la película protectora exterior,
(ii) abrir el tapón.

Aplicar una capa gruesa de pasta a toda la superficie del lecho de la herida y cubrirla con un apósito secundario adecuado en función de la cantidad de exudado.

Retirada/cambios de apósito
Retirar la retención o el apósito secundario e irrigar suavemente la herida con solución salina estéril (0,9 %) o Prontosan®. Seguir limpiando a fondo la herida para eliminar todo residuo de Askina® Calgitrol® Pasta.

Seguir los pasos de preparación de la herida para aplicar un nuevo apósito.

Askina® Calgitrol® Pasta deberá cambiarse junto con el apósito secundario (a diario o después de un máximo de 7 días), en función del estado de la herida y de la posible fuga de exudado.

El médico responsable deberá indicar la frecuencia del cambio en función de la naturaleza de la herida y la cantidad de exudado, y deberá revisar el plan de tratamiento tras 2 semanas de uso de Askina® Calgitrol® Pasta y ajustarlo en consecuencia.

Lorenzo Kurzbuch
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 18758 MP 21934

En el caso de heridas infectadas, el lecho de la herida deberá inspeccionarse a diario.

El producto no deberá utilizarse durante un periodo de tiempo total superior a 29 días.

Deberá interrumpirse el tratamiento con Askina® Calgitrol® Pasta si aparecen signos o síntomas de argiria. Consulte el capítulo sobre efectos secundarios.

Después de dos semanas con Askina® Calgitrol® Pasta y un tratamiento de heridas de última generación, si no se consigue ninguna mejora, el médico responsable deberá volver a evaluar el tratamiento de las heridas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Estéril hasta que el tubo esté abierto o dañado.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones

Askina® Calgitrol® Pasta está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad diagnosticada a cualquiera de los componentes del apósito,
- intervenciones en las que la presencia de plata iónica puede interferir o esté contraindicada,
- heridas tratadas con desbridamiento enzimático,
- heridas que sean el resultado de ciertas infecciones o enfermedades, como: - tuberculosis, - sífilis, - infección fúngica profunda, - quemaduras de tercer grado, - vasculitis activa, - heridas muy sangrantes.
- mujeres embarazadas y lactantes,

Lorenzo Kuhnzevich
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 18758 MP 21934

- niños,
- bebés,
- recién nacidos.

El médico responsable u otro profesional sanitario podrá definir más contraindicaciones en función de las características de la herida y el estado del paciente, de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

Efectos secundarios

Efectos secundarios de Askina® Calgitrol® Pasta:

- reacción de hipersensibilidad desconocida con reacciones anafilactoides y anafilácticas a cualquiera de los componentes del apósito,
- reacciones locales (eritema, hipertermia, edema, dolor o dermatitis de contacto),
- efectos hemostáticos locales (debido a la liberación de calcio) en heridas sangrantes,
- decoloración reversible de la piel perilesional (deposición de plata en la piel),
- depósitos de plata en el tejido cicatricial de quemaduras,
- arquiria (decoloración irreversible de la piel, el lecho de las uñas, los ojos y las encías; posible disminución de la visión nocturna, deterioro de la función renal o hepática debido a la acumulación de plata en las vísceras; trastornos gastrointestinales o neurológicos),
- acumulación de bórax en pacientes con insuficiencia renal: síntomas mucocutáneos.

En caso de hipersensibilidad, deberá interrumpirse inmediatamente el uso de Askina® Calgitrol® Pasta. Se deberá monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a distintas sustancias.

El riesgo de arquiria sistémica aumenta por la exposición acumulada a productos que contienen plata (uso anterior, simultáneo y consecutivo).

Debido al efecto hemostático de los alginatos, Askina® Calgitrol® Pasta deberá utilizarse con precaución en heridas secas para evitar el deterioro de la cicatrización debido a una sequedad excesiva o a la retirada traumática del apósito.

La plata se acumula principalmente en el hígado y el bazo, y en cierta medida en los músculos, la piel y el cerebro, y se elimina en las heces mediante excreción biliar.

En general, no se prevé la exposición a la plata ni signos de exposición a la plata si se aplica según lo previsto.

La adsorción de plata aumenta proporcionalmente a la superficie de la herida. Especialmente en el caso de pacientes quemados con una gran área de superficie total de quemadura, el médico responsable deberá evaluar la proporción de beneficio y riesgo de acuerdo con el estado del paciente.

El borax se distribuye rápidamente por el agua corporal mediante difusión pasiva y se elimina sin cambios en la orina. El borax se acumula en pacientes con insuficiencia renal. En la hemodiálisis, el bórax se extrae con facilidad. El médico responsable deberá restringir el uso de Askina® Calgitrol® Pasta en pacientes con insuficiencia renal que no se sometan a diálisis y evaluar la relación entre beneficio y riesgo de acuerdo con el estado del paciente. En pacientes con insuficiencia renal, los signos de intoxicación crónica por bórax se caracterizan por dermatosis, conjuntivitis, lengua roja, grietas en los labios y pérdida de pelo.

Advertencias y precauciones

- En caso de infección clínica de la herida, la plata tópica no reemplaza la necesidad de un tratamiento antimicrobiano sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.

IF-2026-99894294-APN-INPM#ANMAT

Lorenzo Kuhlzevich
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 19758 MP 21934

- Si aparecen signos de infección o la herida se deteriora inesperadamente, póngase en contacto con el médico responsable.
- Una vez abierta, si el tapón o tapa se vuelve a colocar después de su uso, Askina® Calgitrol® Pasta se puede almacenar y utilizar en un plazo de 7 días. Eliminar después de 7 días.
- Un uso más prolongado puede provocar contaminación o una reducción de la eficacia con daños graves y la muerte del paciente.
- No utilizar en más de un paciente.
- El uso en varios pacientes puede provocar contaminación con daños graves y la muerte de los pacientes afectados.
- Antes de administrar radioterapia se deberá retirar de la zona toda cantidad de Askina® Calgitrol® Pasta que se haya aplicado. Se podrá aplicar un nuevo apósito después del tratamiento.
- En el caso de pacientes que se sometan a RM (resonancia magnética), se deberá retirar Askina® Calgitrol® Pasta de la zona del campo anatómico del que se vaya a tomar la imagen. Si se utiliza Askina® Calgitrol® Pasta en cualquier zona que no esté dentro del campo de la imagen, puede permanecer aplicada durante la RM.
- Retire el producto y limpie bien la herida antes de la oxigenación hiperbárica.

Atención:

- Algunos materiales del apósito (pasta) pueden adherirse a la superficie de la herida si se utilizan en heridas secas o con exudado muy ligero. Siga las instrucciones de uso para una extracción no traumática.
- Al principio puede parecer que el tamaño de la herida aumenta a medida que se retiran los residuos de los bordes para despejar el camino a la cicatrización.
- Los apósitos que contengan plata pueden activar los detectores de metales.
- Solo para uso externo.
- Antes de la aplicación, el lecho de la herida deberá estar libre de residuos de otros productos para evitar una menor eficacia o incompatibilidades que provoquen lesiones, daños graves o la muerte al paciente.
- El médico responsable deberá evaluar la herida en busca de signos y síntomas de infección o riesgo de infección.
- Askina® Calgitrol® Pasta deberá utilizarse bajo supervisión médica y bajo la estrecha supervisión del profesional sanitario responsable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 5 y 25 °C. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad. No exponer a la luz solar. Mantener en lugar seco

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

Lorenzo Kunzevich
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 18759 MP 21024

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

La eliminación debe gestionarse de acuerdo con la normativa local en materia de medio ambiente.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Lorenzo Kunzevich
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A
MN 19759 MP 21934

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99894294-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78242

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:41:58 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:42:00 -03:00