

CE
0086

STERIL

KALTOSTAT®
Tamponade

Calcium-Natriumalginatverband

Gebrauchsinformation



PRODUKTBESCHREIBUNG

KALTOSTAT®-Tamponade besteht aus weichen, nicht gewebten, sterilen Calcium-Natriumalginatfasern. Die Alginatfasern nehmen Wundsekret bzw. Kochsalzlösung auf und bilden dabei ein stabiles, visköses Gel. Durch das Gel wird die Wunde feucht gehalten und ein optimales Wundheilungsmilieu geschaffen. KALTOSTAT®-Tamponade kann problemlos entfernt werden und beschädigt beim Verbandwechsel das neugebildete Gewebe nicht.

Je nach Wundzustand kann der Verband bis zu sieben Tage auf der Wunde bleiben.

ANWENDUNGSGEBIETE

KALTOSTAT®-Tamponade saugt Wundsekret in starkem Maße auf und schützt die Wunde vor Kontamination, also Verunreinigung. Sie ist geeignet für die Versorgung von nässenden, tiefen Wunden wie
-chronische Wunden, z. B. Dekubitus, venöse und arterielle Ulcera sowie diabetische Geschwüre,
-akute Wunden, z. B. Rißwunden,
-sowie Wunden aufgrund von Operationen und andere Wunden traumatischer Herkunft.

GEGENANZEIGEN

KALTOSTAT®-Tamponade eignet sich nicht für die Versorgung von trockenen Wunden und Verbrennungen dritten Grades.

ANWENDUNGSHINWEISE

Vor der Anwendung von KALTOSTAT®-Tamponade sollten großflächige nekrotische Beläge entfernt werden.

1. Spülen Sie die Wunde bei Bedarf mit einer geeigneten, verträglichen Wundreinigungslösung, wie z.B. steriler 0,9 %iger Kochsalzlösung.
2. KALTOSTAT®-Tamponade sollte trocken in die Wunde eingelegt werden. Nicht zu fest andrücken oder zu dicht packen!
3. Fixieren Sie KALTOSTAT®-Tamponade mit einem geeigneten sekundären Verband.
4. KALTOSTAT®-Tamponade soll gewechselt werden, wenn das Sekret den sekundären, also äußeren Verband durchnässt, d.h. wenn die maximale Saugkraft erschöpft ist. Je nach Wundzustand kann der Verband bis zu sieben Tage auf der Wunde bleiben.
5. KALTOSTAT®-Tamponade kann mit steriler 0,9 %iger Kochsalzlösung angefeuchtet werden, um die Entfernung zu erleichtern.
6. Wie bei jeder Wundversorgung sollte KALTOSTAT®-Tamponade in angemessenen Intervallen entfernt und die Wunde, wenn erforderlich, gereinigt werden.

SPEZIELLE HINWEISE

1. **Infektion:** Eine Keimbesiedelung chronischer Wunden ist normal und keine Gegenanzeige für die Verwendung von KALTOSTAT®. Falls sich jedoch eine Infektion (gekennzeichnet durch Fieber, Empfindlichkeit und Rötung im Wundbereich) entwickelt, sollte durch den Arzt eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Regelmäßige Wundkontrolle sowie Wundreinigung sollte routinemäßig durchgeführt werden. Die Versorgung mit KALTOSTAT® kann weitergeführt werden, regelmäßige Verbandwechsel (mind. täglich) sind jedoch notwendig, solange die Wunde infiziert ist.
2. **Ursachen:** Chronische Wunden wie z.B. Unterschenkel- und Druckgeschwüre heilen unter Umständen nur, wenn geeignete Schritte zur Beseitigung des ursächlichen Krankheitszustandes ergriffen werden. KALTOSTAT®-Tamponade wurde für die lokale Wundbehandlung entwickelt und ist ein Teil der Gesamtbehandlung bei diesen Wunden.
3. **Austrocknen:** KALTOSTAT®-Tamponade soll ein feuchtes Wundmilieu zur Verbesserung der Wundheilung bilden. Wenn KALTOSTAT® in der Wunde eintrocknet, kann die Entfernung schwierig sein. Es empfiehlt sich dann, KALTOSTAT® mit steriler 0,9 %iger Kochsalzlösung anzufeuchten, bis das Gel weich geworden ist.

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Gammasterilisiert! Sterilität ist gewährleistet, solange die Blisterpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren!

LAGERUNGSHINWEIS

Vor Licht schützen. Kühl und trocken lagern.

Vertrieb durch:



ConvaTec Vertriebs-GmbH
Ein Unternehmen der
Bristol-Myers Squibb Gruppe
D-80632 München
Telefon (089)12142-0

Bristol-Myers Squibb GesmbH
ConvaTec-Division
Columbusgasse 4
A-1100 Wien

Bristol-Myers Squibb AG
ConvaTec-Division
Neuhofstraße 6
CH-6340 Baar

®/TM is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc. and related companies.

Hergestellt von: ConvaTec, U.K.

CE
0086

STERILE

KALTOSTAT®
Medicazione per il riempimento delle ferite

Fibre di alginato di sodio-calcio

Istruzioni per l'uso



DESCRIZIONE

KALTOSTAT Medicazione per il riempimento delle ferite è una medicazione soffice, di colore bianco, sterile, in tessuto non tessuto costruito a forma di "corda" e costituito da fibre di alginato di calcio-sodio. Tali fibre assorbono l'essudato dell'ulcera cutanea e si trasformano in un tessuto gelatinoso. Questo gel forma un ambiente umido e caldo all'interfaccia della lesione. Il gel viene rimosso in modo non traumatico dalla lesione, senza o con lieve danno al tessuto neoformato. In relazione all'entità dell'essudato la medicazione può essere lasciata in sede fino a 7 giorni.

INDICAZIONI

KALTOSTAT per il riempimento delle ferite è una medicazione esterna progettata per assorbire l'essudato e proteggere la ferita dalla contaminazione batterica.

KALTOSTAT per il riempimento delle ferite è indicato come medicazione esterna per la gestione locale delle cavità essudanti di ferite come piaghe da decubito, ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose, ulcere diabetiche, lacerazioni, ferite post-chirurgiche, e altre ferite esterne causate da trauma.

CONTROINDICAZIONI

La medicazione KALTOSTAT non è indicata per uso su ustioni di terzo grado o come tampone chirurgico.

APPLICAZIONE DI KALTOSTAT MEDICAZIONE PER FERITE

1. Preparazione e pulizia dell'ulcera

Prima di applicare KALTOSTAT, la ferita deve essere sbrigliata ed irrigata con soluzione sterile non-tossica.

2. Preparazione ed applicazione della medicazione

La medicazione KALTOSTAT per il riempimento delle ferite deve essere applicata asciutta e all'interno della ferita. Per assicurare KALTOSTAT all'interno della lesione deve essere utilizzata un'adeguata medicazione secondaria.

3. Rimozione e cambio della medicazione

- a. Cambiare KALTOSTAT quando vi è fuoriuscita di essudato attraverso la medicazione secondaria.
- b. La rimozione può essere facilitata saturando la ferita con soluzione salina sterile.
- c. Lavare la ferita, prima di applicare una nuova medicazione.
- d. Come con altre medicazioni, KALTOSTAT deve essere rimosso dalla ferita ad intervalli regolari.

PRECAUZIONI ED OSSERVAZIONI

1. **Infezioni:** Tutte le ulcere cutanee contengono diversi tipi di microrganismi. Se tuttavia, si dovessero osservare chiari segni clinici di infezione (febbre, ipersensibilità cutanea o arrossamento nell'area della lesione), devono essere prese adeguate misure terapeutiche indicate dal medico che segue il paziente. Una valutazione regolare e lavaggio della lesione infetta deve costituire una pratica comune. L'uso di KALTOSTAT può essere continuato, a condizione che questo venga cambiato ad intervalli regolari (almeno quotidianamente quando è presente l'infezione).
2. **Cause Sottostanti:** Alcune ulcere cutanee come quelle degli arti inferiori e le piaghe da decubito in alcuni casi non mostrano nessun miglioramento fino a quando non vengano effettuati degli interventi terapeutici atti a rimuovere le cause sottostanti. Il KALTOSTAT agisce nel trattamento locale delle ferite cutanee e costituisce quindi parte del programma di trattamento globale di questo tipo di lesioni cutanee.
3. **Essiccamento:** KALTOSTAT è in grado di creare un ambiente umido che facilita la riparazione delle lesioni cutanee. Se il prodotto ha inizialmente formato un gel che successivamente va incontro a essiccamento, la successiva rimozione dalla lesione può divenire difficile. Se il gel si asciuga, saturare la medicazione con soluzione salina al fine di reidratarla.

PRODOTTO MONOUSO

Sterilizzato a raggi gamma. La sterilità è garantita a confezione integra. Non risterilizzare.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce, conservare in luogo fresco ed asciutto.



Divisione della Bristol-Myers Squibb S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73-00142 ROMA
Linea Verde 167-861025

®/TM is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc. and related companies.

Made in UK

CE
0086

ESTÉRIL

KALTOSTAT®
Tira para feridas

Fibras de alginato de cálcio-sódio

Instruções de Uso



DESCRIÇÃO

KALTOSTAT tira é uma fibra macia, de cor esbranquiçada, estéril, de fibras de alginato de cálcio-sódio, em forma de "corda". As fibras de alginato absorvem o exsudado da ferida ou de uma solução salina e convertem-se num revestimento consistente de fibra/gel. Este gel proporciona um meio quente e húmido na interface da lesão. O gel permite que a remoção da tira seja indolor, não danificando os tecidos recém formados. Dependendo da ferida a tira poderá permanecer colocada até 7 dias.

INDICAÇÕES

O KALTOSTAT tira para feridas é um penso externo concebido para absorver o exsudado e para proteger a ferida de contaminação.

O KALTOSTAT tira está indicado como penso externo no tratamento local de lesões cavidades exsudativas tais como as úlceras de pressão, úlceras venosas, úlceras arteriais, úlceras diabéticas, abrasões, lacerações, queimaduras superficiais, feridas pós-cirúrgicas e outras feridas traumáticas externas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O penso não está indicado para queimaduras do 3º grau e não deve ser usado como esponja cirúrgica.

APLICAÇÃO DO KALTOSTAT TIRA

1. Preparação e limpeza da ferida

Antes de aplicar o KALTOSTAT tira a ferida deve ser desbridada do tecido necrosado excessivo e de escaras. A ferida deverá ser irrigada com uma solução de limpeza não-tóxica apropriada.

2. Preparação e aplicação da tira

O KALTOSTAT tira deve ser aplicado seco sobre a lesão. Não preencha excessivamente a cavidade da ferida. Deve usar-se um penso secundário apropriado para manter o KALTOSTAT tira no lugar.

3. Mudança e remoção do apósito

- Mude o KALTOSTAT tira quando se notarem vestígios de exsudado à superfície do penso secundário ou de acordo com a prática clínica.
- A remoção pode ser facilitada saturando o apósito com uma solução salina estéril.
- Se necessário limpe a ferida antes de colocar o novo penso.
- Tal como qualquer outro penso o KALTOSTAT tira deve ser removido da ferida e esta deve ser limpa em intervalos regulares.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- Infecção:** Todas as feridas podem ter alguns microorganismos. Se se desenvolver uma verdadeira infecção clínica (febre, vermelhidão ou amolecimento da área da ferida) devem tomar-se as devidas medidas de acordo com a decisão médica, a fim de controlar essa mesma infecção. A avaliação regular e limpeza da ferida infectada deverão ser a prática comum. Pode-se continuar a usar o KALTOSTAT tira desde que seja mudado regularmente (pelo menos uma vez por dia enquanto a ferida estiver infectada).
- Causas subjacentes:** Algumas feridas como sejam as úlceras de perna ou as úlceras de pressão podem ser "incuráveis" a não ser que se tomem as medidas para tratar a patologia subjacente.
- Dessecação:** O KALTOSTAT tira é concebido para criar um ambiente húmido que facilite a cicatrização das feridas. Se o KALTOSTAT tira formou inicialmente um gel que secou, a sua remoção da ferida pode ser difícil. Se o gel secar, sature a tira seca com uma solução salina a fim de a rehidratar.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

A esterilidade do apósito está garantida a menos que o invólucro individual se rompa ou deteriore antes da utilização. Não reesterilizar.

Proteger da luz; conservar em local fresco e seco.

Distribuído por:



Uma divisão da Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, Lda
Av. João Crisóstomo, 49-3º Dto
1050 Lisboa
tel. 05001678

®/TM is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc. and related companies.

Fabricado no Reino Unido

CE
0086

STÉRILE

KALTOSTAT®
Mèche

Fibre d'alginato de calcium-sodium

Mode d'emploi



DESCRIPTION

La Mèche KALTOSTAT est un pansement stérile doux, de couleur blanche, composé de fibres d'alginato de calcium-sodium en forme de mèche. Les fibres d'alginato absorbent les exsudats de la plaie ou le sérum physiologique et se transforment en un pansement cohésif de gel et de fibres. Ce gel constitue un environnement humide et chaud au niveau de la plaie. Le gel peut être enlevé sans traumatisme et sans léser les tissus néoformés. Selon le type de plaies, le pansement peut être laissé en place pendant 7 jours.

INDICATIONS

La Mèche KALTOSTAT est un pansement externe conçu pour absorber les exsudats et protéger la plaie de toute contamination.

La Mèche KALTOSTAT est un pansement externe indiqué dans la prise en charge de plaies suintantes profondes telle que les escarres, les ulcères variqueux, artériels et diabétiques, les lacerations, les incisions chirurgicales et les autres plaies cutanées traumatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce pansement n'est pas indiqué pour les brûlures du troisième degré et ne doit pas être utilisé comme une éponge chirurgicale.

APPLICATION DU BANDAGE KALTOSTAT

1. Préparation et nettoyage de la plaie

Avant d'appliquer la Mèche KALTOSTAT, enlever toute plaque nécrotique et nettoyer la plaie avec du sérum physiologique.

2. Préparation et application de la Mèche

La Mèche KALTOSTAT doit être appliquée à sec sur la plaie. Ne pas tasser la plaie. Recouvrir d'un pansement secondaire adapté pour maintenir en place la Mèche KALTOSTAT.

3. Changement et ablation de la Mèche

- Changer la Mèche KALTOSTAT quand les exsudats traversent le pansement secondaire ou selon le protocole de soins.
- L'ablation de la mèche peut être facilitée en saturant la plaie avec du sérum physiologique.
- Si besoin, nettoyer la plaie avant d'appliquer un autre pansement.
- Comme tout pansement, la Mèche KALTOSTAT doit être enlevée et la plaie nettoyée à intervalles réguliers.

PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

- Infection:** Toutes les plaies contiennent des germes. Cependant, si apparaissent des signes cliniques d'infection (fièvre, douleur ou inflammation de la plaie), le médecin responsable doit prendre les mesures nécessaires pour traiter cette infection. L'examen et le nettoyage réguliers d'une plaie infectée doivent être systématiques. L'utilisation de la Mèche KALTOSTAT peut être poursuivie, à condition qu'elle soit régulièrement changée (au moins une fois par jour en cas d'infection).
- Etiologie:** Certaines plaies telles que les ulcères de jambes et les escarres peuvent "ne pas cicatriser", à moins que l'on prenne des mesures pour en traiter l'étiologie. La Mèche KALTOSTAT est conçue pour le traitement local des plaies et peut faire partie du traitement global de ce type de plaies.
- Assèchement:** La Mèche KALTOSTAT est conçue pour créer un environnement humide qui facilite la cicatrisation. Si la Mèche KALTOSTAT se transforme en un gel trop sec, l'ablation peut être difficile. Si le gel est complètement sec, le saturer de sérum physiologique pour le réhydrater.

USAGE UNIQUE

Stérilisé aux rayons gamma. Stérilité garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit frais et sec.



Laboratoires ConvaTec
Société du groupe Bristol-Myers Squibb
Les Collines de l'Arche - Cedex 24
92057 PARIS LA DEFENSE
Tél. (1) 49.01.00.54

ConvaTec
A division of Bristol-Myers Squibb Belgium
Riverside Business Park-Rhine House
Boulevard International, 55-B 17/18
1070 Bruxelles

Adresse de correspondance:
ConvaTec Belgique
Waterloo Office Park, Building "J"
Drève Richelle 161, boîte 23/24
1410 Waterloo
tél. 02/352.72.00

®/TM est une marque de commerce déposée de E.R. Squibb & Sons Inc. et des sociétés filiales.

Produit fabriqué au Royaume Uni

CE
0086

STERIL

KALTOSTAT®
Cavity wondverband

Calcium-natrium alginat verband

Gebruiksaanwijzing



PRODUKTBESCHRIJVING

KALTOSTAT Cavity is een steriel, non-woven verband-koord, verkregen uit bruin zeewier. KALTOSTAT Cavity is hydrofiel, waardoor wondvocht geabsorbeerd wordt. Door uitwisseling van calcium- en natrium-ionen tussen KALTOSTAT Cavity en het wondvocht, ontstaat een vormvaste gel. De gel staat gasuitwisseling toe en het creëert een vochtig milieu ter plaatse van het wondoppervlak, hetgeen een bijdrage levert aan de genezing.

INDICATIES

KALTOSTAT Cavity wondverband is geïndiceerd voor uitwendig gebruik. Het absorbeert wondvocht en beschermt de wond tegen contaminatie.

KALTOSTAT Cavity wondverband is geïndiceerd voor uitwendig gebruik bij diepe exsudatieve wonden, zoals: decubitus, veneuze ulcera cruris, arteriële ulcera, diabetische ulcera, snijwonden, post-operatieve wonden en andere uitwendige wonden veroorzaakt door trauma.

CONTRA-INDICATIES

KALTOSTAT Cavity wondverband is gecontra-indiceerd bij derdegraads brandwonden en is niet bestemd voor gebruik als chirurgische tampon.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Wond inspecteren en reinigen. Voordat KALTOSTAT Cavity wondverband wordt aangebracht dient overdadig necrotisch weefsel verwijderd te worden met de standaard middelen.
- KALTOSTAT Cavity wondverband dient droog op de wond te worden aangebracht. Vul de wondholte losjes op. Dek KALTOSTAT Cavity na het aanbrengen af met een secundair verband.
- a. Verwissel KALTOSTAT Cavity wondverband wanneer het secundaire verband doorlekt, of wanneer daarvoor andere klinische redenen zijn.
b. Het verwijderen kan worden vergemakkelijkt door de wond met een steriele zoutoplossing te bevochtigen.
c. Verwijder de vormvaste gel met een pincet of met handschoenen aan. De wond spoelen met steriele spoelvloeistof.
d. De verbandwisselingen zullen geheel afhangen van de conditie van de wond en de mate van exsudatie. Bij zeer natte wonden of geïnfecteerde wonden kunnen dagelijkse verbandwisselingen afnemen naarmate de genezing vordert. Het is verstandig om het materiaal niet langer dan 7 dagen in situ te laten.

VOORZORGSMAATREGELEN EN AANWIJZINGEN

- Infectie:** Bacteriële kolonisatie van chronische wonden komt altijd voor. Het vormt geen contra-indicatie voor het gebruik van KALTOSTAT Cavity. De wondbehandeling bij een infectie (koorts, pijn en roodheid van de huid rondom de wond) dient onder toezicht van een arts plaats te vinden. De infectie dient bestreden te worden; regelmatige wondinspectie en reiniging van de wond. Het gebruik van KALTOSTAT Cavity kan bij infectie worden voortgezet, mits het verband regelmatig wordt verwisseld (minimaal eenmaal daags).
- Onderliggend lijden:** Sommige wonden zoals ulcera cruris en decubitus kunnen niet genezen zolang het onderliggend lijden niet wordt behandeld. KALTOSTAT Cavity wondverband is ontwikkeld voor de lokale wondbehandeling en maakt onderdeel uit van het totale wondbehandelingsbeleid.
- Uitdroging:** KALTOSTAT Cavity wondverband creëert een vochtig wondmilieu hetgeen een bijdrage levert aan de genezing. Wanneer KALTOSTAT Cavity wondverband aanvankelijk een gel heeft gevormd die later uitdroogd, kan dat de verwijdering van het wondverband bemoeilijken (deze uitdroging komt over het algemeen niet voor bij exsuderende wonden). Wanneer de gel is uitgedroogd, doorweek dan het droge wondverband met een zoutoplossing.

ÉÉNMALIG GEBRUIK

Gesteriliseerd door gammastraling. De steriliteit van dit product wordt alleen gegarandeerd voor ongeopende en onbeschadigde verpakkingen. Mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

BEWAREN

Droog bewaren op kamertemperatuur, niet in het volle licht.



ConvaTec Nederland
Vijzelmolenlaan 4
3447 CX Woerden
Tel.nr. 06-0224460 (Gratis)

ConvaTec
A division of Bristol-Myers Squibb Belgium
Riverside Business Park-Rhine House
Internationale Laan, 55-B 17/18
1070 Bruxelles

Correspondentie-adres:
ConvaTec België
Waterloo Office Park, Building "J"
Richelle dreef 161, bus 23/24
1410 Waterloo
tel. 02/352.72.00

®/TM is a registered trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc. and related companies.

Made in UK