



0086

**KALTOSTAT®**

**Kálcium-Nátrium  
alginát kötszer**



**ConvaTec**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS



- egyszerű használatos

**STERILEIR**

- gamma sugárral sterilizált



- figyelem, olvassa el a használati utasítást



- tárolja hűvös, száraz helyen

LOT

- gyártási szám



- lejárati idő

REF - REF

### LEÍRÁS

A Kaltostat® kötszer puha, fehér ill. kevésbé fehér színű, kalcium-nátrium alginát rostszálakat tartalmazó, nem szővött, steril kötszer. Az alginát rostszálak abszorbeálják a sebváladékot vagy a sóoldatot ezáltal a kötszer tömör gél/rostszál anyaggá alakul. Ez a gél nedves és meleg környezetet biztosít a seb felszínén. A gél forma lehetővé teszi a kötszer eltávolítását úgy, hogy az új szövetrész enyhén vagy egyáltalán nem károsodik. A kötszert -a sebtől függően- akár hét napig is fent lehet hagyni. A Kaltostat köt-szer elősegíti a hemostázist amennyiben vérző sebbel érintkezik. Ezt a kötszert egy másodlagos kötszerrel együtt kell használni.

### JAVALLAT

A Kaltostat külsőleg használható kötszer, amely felszívja a sebváladékot és elősegíti a hemostázist. *A Kaltostat külsőleg használatos kötszer, amely mind a kis mértékben váladékozó sebek mind az erősen váladékozó sebek ellátására használatos:*

- decubitus fekélyek, vénás eredetű fekélyek, artériás eredetű fekélyek, diabéteszes fekélyek és onkológiai sebek - donor területek, sebészeti beavatkozás utáni bemetszések, trauma okozta sebek és felületes égések - a Kaltostat a vérző sebek helyi jellegű ellátására is használható: bőr felszakítás, horzsolás, orrvérzés, foghúzás, sebkimetszés esetén.

### ELLENJAVALLAT

A Kaltostat kötszer használata nem ajánlott azoknál az egyéneknél, akik érzékenyek, vagy már allergiás reakciót mutattak a termékre vagy annak összetevőire. A Kaltostat használata nem ajánlott harmadfokú égési sebek esetén, és nem javasoljuk sebészeti szivacsként történő használatát sem.

A Kaltostat kötszert ne használja erősen vérző sebekre.

### FIGYELMEZTETÉSEK, ELŐVIGYÁZATOSSÁG

Bőrirritáció (pirosodás, gyulladás), maceráció (bőr kifehéredése), hipergranuláció (többlet szövet képződés) vagy érzékenység (allergiás reakció) esetén konzultáljon orvosá-val.

A Kaltostat kötszert úgy tervezték, hogy nedves környezetet alakítson ki, amely segíti a sebgyógyulást. Ha a Kaltostat kötszer kezdetben gélle alakult, amely idővel kiszáradt, a kötszer sebből való eltávolítása nehéz lehet. A kiszáradás egy váladékozó seb esetén nem okozhat általában problémát. A Kaltostat kötszert csak steril, normál sóoldattal lehet eltávolítani. Sóoldat felvitеле szükséges lehet a gél állapot fenntartásához is. Amennyiben a gél kiszárad, a kiszáradt gélt sóoldattal kell átítani, hogy re-hidratáljuk azt. A folyamat néhány óráig is eltarthat, amíg meglágyul a kiszáradt gél.

Csak szakképzett egészségügyi dolgozó felügyelete mellett lehet a kötszert fertőzött sebek esetén használni.

Megfelelő kiegészítő intézkedéseket kell megenni, ahol szükséges (pl. vénás lábszárfekély gyógyításánál kompressziós terápia alkalmazása, decubitus esetén a nyomást enyhítő lépések megtétele).

A krónikus sebek kolonizációja általános és ilyen esetben a kötszer alkalmazása nem ellenjavallt. Orvosi felügyelet mellett, megfelelő terápia alkalmazása és a seb gyakori ellenőrzése mellett a kötszert fertőzött sebekre is lehet alkalmazni.

A vér glükóz szintjének ellenőrzése és a megfelelő intézkedések megtétele is szükséges a diabéteszes lábszárfekély kezelésénél.

Onkológiai sebeknél javasolt nagy abszorpciós képességő másodlagos kötszer alkalmazása.

A Kaltostat kötszert ne használjuk sebészeti szivacsként. A Kaltostatot nem lehet erős vérzés csillapítására használni. Azokban a vészhelyzetekben, ahol nagy mennyiségű vérvesztéség lép fel, alternatív lépéseket kell megfontolni.

### ALKALMAZÁSI JAVASLAT:

#### 1. A seb környékének előkészítése és tisztítása

Mielőtt a Kaltostat kötszert alkalmaznánk, megfelelő sebtisztítóval kell a területet megtisztítani.

Orvosi felügyelet mellett, szükséges esetén, a Kaltostat köt-szer felhelyezése előtt a sebet meg kell tisztítani a felesleges nekrotikus szövetről és pórtólt és át kell mosni nem toxikus sebtisztító folyadékkal.

#### 2. A kötszer előkészítése és felhelyezése

- A Kaltostat kötszert pontosan akkorára kell vágni, mint a seb mérete. A kötszer ne érjen túl a seben.
- Közepesen és erősen váladékozó sebeknél a Kaltostatot a sebbe kell szárazon helyezni. Egy megfelelő másodlagos kötszer vélasszunk a Kaltostat kötszer rögzítéséhez.
- Kissé váladékozó sebeknél, steril, normál sóoldattal megnedvesített Kaltostat kötszert helyezzünk fel. Egy megfelelő másodlagos kötszert vélasszunk a Kaltostat kötszer rögzítéséhez.

#### 3. A kötszer cseréje és eltávolítása

- Közepesen és erősen váladékozó sebeknél a Kaltostat kötszert akkor kell cserélni, ha a sebváladék átít a másodlagos kötésen vagy ha az a klinikai gyakorlat szerint indokolt.
- Erősen váladékozó sebek esetén az eltávolítás bajmentes. A Kaltostat kötszer géllé formálódik a seb és a kötszer felszíne között, így elválik a sebtől.
- Gyengén váladékozó sebeknél az eltávolítást steril sóoldattal való megnedvesítéssel lehet segíteni.
- A sebet megfelelő sebtisztító folyadékkal kell megtisztítani a Kaltostat kötszer felhelyezése előtt.
- Mint minden más kötszert , a Kaltostat kötszert is megfelelő időközönként (maximum hét naponként) el kell távolítani és a sebet meg kell tisztítani a kórházi protokollnak megfelelően.

#### 4. Vérző sebek

Helyezzen Kaltostat kötszert a vérző területre a hemosztázis eléréséhez. Amikor a vérzés elállt,távolítsa azt el óvatosan. Helyezzen fel egy újabb kötszert hasonló módon.

A kötözés után dobja el a fel nem használt kötszerdarabokat. Amennyiben a közvetlen csomagolás sérült, ne használja. Fénytől védve tárolandó.

© 2010 ConvaTec Inc.

®/™ az ConvaTec Inc. bejegyzett védjegye.



0086

**KALTOSTAT®**

**Opatrunek z alginianu  
wapniowo-sodowego**



**ConvaTec**

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



- Do użyciu jednorazowego

**STERILEIR**

- Sterylizowany promieniami gamma



- Uwaga – proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania

LOT

- Nr serii



- Data ważności

REF - REF

### OPIS PRODUKTU

Opatrunek Kaltostat® jest jałowym, miękkim, nietkanym opatrunkiem o białawym kolorze, wykonanym z włókien alginianu wapniowo-sodowego. Włókna alginianu wchłaniają wydzieliny rany, zmieniając się w mocną, żelowo-włóknistą macierz. Żel tworzy wilgotne, ciepłe środowisko w miejscu zetknięcia się opatrunku z raną. Żel pozwala na bezurazowe usuwanie opatrunku, bez uszkodzania lub z niewielkim tylko uszkodzeniem nowo powstałych tkanek. Zależnie od rodzaju rany, opatrunek może pozostawać w ranie przez okres do 7 dni. W kontakcie z ranami krwawiącymi, Kaltostat sprzyja procesowi krzepnięcia. Pierwotny opatrunek Kaltostat powinien być stosowany z innym pokrywającym opatrunkiem wtórnym.

### WSKAZANIA

Kaltostat jest zwnętrzym opatrunkiem przeznaczonym do wchłaniania wydzieliny, który posiada jednocześnie właściwości pobudzające krzepnięcie krwi.

*Opatrunek Kaltostat jest wskazany jako opatrunek zwnętrzny w leczeniu ran średnio i oficjie sączących takich jak:*

- Odleżyny, owrzodzenia żyłakowe podudzi , owrzodzenia tętnicze, owrzodzenia w cukrzycy, rany nowotworowe
- Miejsca po pobraniu materiału do przeszczeput, wycięcie chirurgiczne, rany pourazowe, powierzchowne oparzenia
- Kaltostat jest też wskazyany w miejscowym leczeniu ran krwawiących: ran szarpanych, otarć, krwawień z nosa, ekstrakcji stomatologicznych, oraz po chirurgicznym oczyszczeniu rany.

### PRZECIWWSKAZANIA

Opatrunek Kaltostat nie powinien być stosowany u osób, które są wrażliwe lub, które miały reakcje alergiczne na opatrunek lub jego składniki. Kaltostat nie jest wskazany w leczeniu oparzeń trzeciego stopnia oraz do stosowania jako gąbka chirurgiczna.

Opatrunek Kaltostat nie jest wskazany w ranach oficjie krwawiących.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OBSERWACJE

Jeśli zaobserwujesz podrażnienie (zaczerwienienie, zapalenie), maceracja (zbielenie skóry), wybujale ziaminowanie (nadmiar nowo tworzonej tkanki) lub wrażliwość (reakcja alergiczna), skontaktuj się z lekarzem.

Opatrunek Kaltostat ma za zadanie wytworzenie wilgotnego środowiska, sprzyjającego gojeniu się rany. Wyschnięcie powstałego z opatrunku Kaltostat żelu powoduje utrudnienie usunięcia go z rany. Wyschnięcie opatrunku z reguły nie stanowi problemu w ranach sączących. Opatrunek Kaltostat powinien być usunięty po nasaczeniu go jałowym, fizjologicznym roztworem soli kuchennej. Ponowne nawilżenie roztworem soli fizjologicznej może być konieczne, aby utrzymać opatrunek w stanie żelu. W przypadku wyschnięcia żelu należy nawilżyć go fizjologicznym roztworem soli kuchennej; osiagniecie zmniejszenia żelu może trwać kilka godzin. W rany zakazone opatrunkem powinien być stosowany wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Można stosować inne zabiegi czy środki wspomagające (np. zastosowanie stopniowanego leczenia uciskowego w leczeniu owrzodzeń żyłakowych podudzi lub środków odbarczających w leczeniu odleżyn).

Kolonizacja przewlekłych ran przez drobnoustroje jest powszechna i nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania opatrunku. Opatrunek może być stosowany na rany zakazone pod kontrolą lekarza razem z odpowiednią terapią oraz częstym monitorowaniem rany.

W leczeniu owrzodzeń w cukrzycy powinna być wykonywana kontrola poziomu glukozy we krwi, jak również inne odpowiednie leczenie.

W ranach nowotworowych, powinno stosować się jako opatrunek wtórny materiał wysoko absorpcyjny.

Opatrunek Kaltostat nie jest przeznaczony do stosowania jako gąbka chirurgiczna. Kaltostat nie jest przeznaczony do tamowania obfitego krwawienia w ranach. Należy wtedy zastosować środki alternatywne.

### SPOSÓB UŻYCIA:

#### 1. Przygotowanie rany oraz oczyszczenie

Przed nałożeniem opatrunku Kaltostat, przemyj ranę odpowiednim środkiem.

Pod kontrolą medyczną, jeśli jest to konieczne, przed nałożeniem opatrunku Kaltostat, rana powinna być oczyszczenia z nadmiaru tkanek martwych, strupa oraz przepłukana odpowiednim nietoksycznym roztworem do przemywania ran.

#### 2. Przygotowanie oraz nałożenie opatrunku

- Opatrunek Kaltostat powinien zostać przycięty dokładnie do rozmiaru rany, tak aby nie zachodził na otaczającą sebkę wokół rany.
- W ranach średnio oraz oficjie sączących, opatrunek Kaltostat powinien być nakładany na ranę suchy. Umocowanie opatrunku w ranie powinien zapewnić odpowiedni opatrunek wtórny.
- W ranach lekko sączących, opatrunek Kaltostat po nałożeniu na ranę powinien być zwilżony fizjologicznym roztworem soli kuchennej. Umocowanie zapewnia również opatrunek wtórny.

#### 3. Zmiana oraz usuwanie opatrunku

- W ranach średnio do oficjie sączących, zmień Kaltostat, kiedy opatrunek wtórny przeciekła, lub jeżeli jest to podyktowane praktyką kliniczną.
- Usunięcie opatrunku w ranach oficjie sączących powinno odbyć się bez problemów. Opatrunek Kaltostat wytworzy bowiem wilgotny żel na powierzchni rany/opatrunku, który usuwa się.
- Usunięcie opatrunku z rany z lekkim wysiękiem, powinno być poprzedzone nawilżeniem opatrunku fizjologicznym roztworem soli kuchennej.
- Przed nałożeniem opatrunku Kaltostat, przepłucz ranę odpowiednim roztworem do przemywania ran.
- Podobnie jak inne opatrunki, opatrunek Kaltostat należy usuwać z rany i przepłukiwać ranę w odpowiednich odstępach czasu zgodnie z praktyką kliniczną, lub maksymalnie co 7 dni.

#### 4. Rany krwawiące

Nalóż opatrunek Kaltostat na krwawiące miejsce w celu zatamowania krwawienia. Ostrożnie usuń opatrunek, kiedy krwawienie ustanie. Zastosuj dodatkowy opatrunek Kaltostat jak opisano powyżej.

Wyrzuć nieużyte części opatrunku pozostałe po opatrzeniu rany. Nie używać, w przypadku uszkodzenia bezpośredniego opakowania opatrunku. Chronić przed światłem.

© 2010 ConvaTec Inc.

®/™ oznacza znak towarowy firmy ConvaTec Inc.



0086

**KALTOSTAT®**

**Krytí z alginátu  
vápenato-sodného**



**ConvaTec**

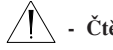
## NÁVOD K POUŽITÍ



- Pro jednorázové použití

**STERILEIR**

- Sterilizováno gama zářením



- Čtěte pozorně návod k použití.



- Uchovávat v suchu a chladu.

LOT

- Č. šarže

- Použitelné do:

REF - REF

### POPIS VÝROBKU

Kaltostat® je měkké, bělavé, sterilní, netkané krytí z vláken alginátu vápenato-sodného. Alginátová vlákna vstřebávají exudát z rány a mění se v pevný gel nebo vláknitou spleť, které udržují vlhké a teplé prostředí na povrchu rány. Gel se snadno z rány odstraňuje, přičemž nedochází k žádnému nebo jen minimálnímu poškození nově vznikající tkáně. Podle povahy rány lze ponechat krytí na místě až sedm dnů. Kaltostat při přiložení na krvácející ránu podporuje hemostázu (zástavu krvácení). Kaltostat po přiložení na ránu by měl být fixován krycím obvazem.

### INDIKACE

Kaltostat krytí je určen k absorpci exudátu a podpoře zástavy krvácení ran.

*Kaltostat vláknité alginátové krytí je určeno k ošetřování středně až silně exudujících ran jako jsou:*

- proleženiny, vředy venózní i arteriální, diabetické vředy a onkologické rány
- rány po odebrání kožních štěpů, chirurgických incizích, tržně-zhmžděné rány, povrchové spáleniny
- Kaltostat je rovněž indikován k lokálnímu ošetření krvácejících ran jako jsou: tržné rány, odřeniny, krvácení z nosu, po extrakci zubů nebo po chirurgické excisi a vyčištění rány.

### KONTRAINDIKACE

Kaltostat se nesmí používat u pacientů s precitlivlostí na krytí nebo jeho jednotlivé složky, při ošetření popálenin 3. stupně a jako chirurgický tampon.

Kaltostat rovněž není určen k ošetření ran silně krvácejících.

### UPOZORNĚNÍ

Pozorujete-li v okolí rány podráždění (zarudnutí, zánětlivé prosáknutí), maceraci (zbělení kůže), hypergranulaci (nadměrné zmnožení novotvořené tkáně) nebo alergickou reakci, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Přiložením krytí Kaltostat se v ráně vytváří vlhké prostředí, které napomáhá hojení. Pokud dojde ke ztvrdnutí vzniklého gelu, může být jeho odstranění obtížné. U exudujících ran to nebývá časté. Pokud dojde k ztvrdnutí gelu, je nutné gelovitou konsistenci obnovit. Toho dosáhneme opakovaným zvlhčením pomocí sterilního fyziologického roztoku. Tento proces může trvat i několik hodin. K odstraňování krytí Kaltostat z rány rovněž používáme sterilní fyziologický roztok.

Infikované rány mohou krytím Kaltostat ošetřovat pouze zdravotníci pracovníci.

V indikovaných případech je nutné zajistit podpůrnou léčbu ran ( např. kompresivní bandáž při léčbě běrcových vředů, úprava tlaku u arteriálních vředů apod.).

Kolonizace chronických ran je běžná a není kontraindikací pro použití krytí Kaltostat. Léčba takových ran musí být prováděna zdravotnickými profesionály současně s odpovídající léčbou infekce a vyžaduje vyšší frekvenci převazů. U diabetických vředů jsou nutné vedle kontroly glykémie i kontroly dalších parametrů.

Při ošetřování onkologických ran se doporučuje použít sekundární obvaz s vysokou absorpční schopností. Kaltostat není určen k použití jako chirurgický tampon. Rovněž není určen k ošetění silně krvácejících ran. V naléhavých případech, kde hrozí větší ztráta krve, zvážit alternativní způsob ošetění rány.

### NÁVOD K POUŽITÍ:

#### 1. Příprava a čištění rány

Před přiložením krytí Kaltostat očistíte poraněné místo vhodným roztokem.

Rána by při ošetění profesionálem měla být před přiložením krytí Kaltostat zbavena veškeré odumřelé tkáně a přískvarů a propláchnuta vhodným roztokem, např. fyziologickým.

#### 2. Příprava a přiložení krytí Kaltostat

- Krytí Kaltostat by mělo být upraveno podle skutečné velikosti a tvaru rány tak, aby se předešlo jakémukoliv přesahu na okolní kůži.
- na rány středně a silně exudující se přikládá Kaltostat suchý. Proti sklouznutí zajistí Kaltostat přiložený sekundární obvaz.
- na rány jen lehce exudující přiložený suchý Kaltostat zvlhčíme sterilním fyziologickým roztokem. Proti posunutí zajistíme rovněž sekundárním obvazem.

#### 3. Převaz a odstranění krytí

- Převaz se u středně a silně exudujících ran provádí tehdy, když dojde k prosáknutí sekundárního obvazu nebo podle potřeby.
- Odstranění krytí u silně exudujících ran je snadné, protože krytí je na straně rány přeměněno v gel, který se prostě odstraní.
- Odstranění z rány, kde exudát není tak hojný se usnadní zvlhčením krytí sterilním fyziologickým roztokem.
- Před přiložením krytí Kaltostat očistíte poraněné místo vhodným roztokem.
- Výměna krytí se provádí podle potřeby a podle zásad Správné klinické praxe (GCP). Nejdéle je možno ponechat krytí na ráně po dobu 7 dnů.

#### 4. Krvácející rány

Na podporu zástavy krvácení přiložte Kaltostat krytí na krvácející místo. Když krvácení ustane, opatrně krytí odstraňte a použijte nový Kaltostat k překrytí rány.

Jakékoli zbytky krytí Kaltostat, které nejsou použity k ošetření rány zlikvidujte.

Nepoužívejte jej, je-li vnitřní obal otevřen nebo poškozen.

Uchovávat na chladném a suchém místě.

Chraňte před světlem.

Bližší informace o výrobcích divize ConvaTec získáte na níže uvedené adrese.

© 2010 ConvaTec Inc.

® označuje obchodní známky společnosti ConvaTec Inc.



0086

**KALTOSTAT®**

**Krytíe na rany/  
alginát vápenato-sodný**



**ConvaTec**

## NÁVOD NA POUŽITIE



- Na jednorázové použitie

**STERILEIR**

- Sterilizované gama žiarením



- Upozornenie – Prečítajte si návod na použitie



- Skladovať na chladnom a suchom mieste

LOT

- Šarža

- Použiť do

REF - REF

### POPIS VÝROBKU

Kaltostat® je mäkké, biele až belavé sterilné netkané krytie na rany z vláken vápenato-sodnej soli alginátu. Alginátové vlákna absorbujú exudát z rán alebo fyziologický roztok a menia sa na pevný gélovito-vláknitú podložku. Takýto gél vytvára na mieste styku s ranou vlhké a teplé prostredie. Gél možno odstrániť netraumatickým spôsobom a iba s minimálnym alebo žiadnym poškodením novovytvoreného tkaniva. V závislosti od typu a rozsahu rany možno krytie na defekte ponechať až po dobu siedmich dní. Pri styku s krváčajúcou ranou podporuje Kaltostat® hemostázu. Takéto primárne krytie by sa malo používať spoločne s krycím sekundárnym obvazom.

### INDIKÁCIE

Kaltostat je vonkajšie krytie na rany určené na absorbovanie exsudátov a podporu hemostázy.

*Kaltostat - krytie na rany je určený k použitiu ako krycí obvaz na rany k ošetrovaniu mierne až silno exsudujúcich (mokrých) rán, ako sú napríklad:*

- dekubity, vředy predkolenia (venózneho i arteriálneho pôvodu), diabetické ulcerácie a onkologické rány
- miesta po darovaní kože, pooperacné rány, traumatické rány a povrchové popáleniny
- Kaltostat sa indikuje aj na lokálne ošetrenie krváčajúcich rán: lacerácií, odrenín, krvácania z nosa, po extrakcii zubov a po chirurgickej úprave rán.

### KONTRAINDIKÁCIE

Kaltostat - krytie na rany sa nesmie používať u osôb, ktoré sú citlivé na obvaz alebo niektorú z jeho zložiek alebo u ktorých sa na ne v minulosti prejavila alergická reakcia. Kaltostat nie je určený pre popáleniny tretieho stupňa a nemá sa používať ako chirurgický tampón.

Krytie na rany Kaltostat nie je určené na silno krváčajúce rany.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A ZÁSADY, KTORÉ TREBA DODRŽIAVAŤ

Ak spozorujete podráždenie (sčervenanie, zápal), maceráciu (zbelenie pokožky), hypergranuláciu (nadmerná tvorba tkaniva) alebo precitlivenosť (alergická reakcia) poraďte sa s lekárom.

Krytie na rany Kaltostat je určené na vytvorenie vlhkého prostredia, ktoré podporuje hojenie defektu. Ak sa gél, ktorý Kaltostat pôvodne vytvoril, nechá zaschnúť, môže byť jeho odstránenie obtiažne. Vysušenie gélu pri exsudujúcich ranách nepredstavuje vo všeobecnosti problém. K udržaniu gélu na rane môže byť niekedy potrebné opätovné pridávanie fyziologického roztoku. Ak teda gél zaschne, zvlhčite ho opakovane fyziologickým roztokom čím ho rehydratujete. Zmäknutie uz raz ztvrdnutého gélu môže trvať aj niekoľko hodín. Kaltostat treba odstraňovať iba s pomocou sterilného fyziologického roztoku.

Pri infikovaných ranách používajte krytie iba pod dohľadom odborného zdravotníckeho pracovníka.

</

CE  
0086

**KALTOSTAT**<sup>®</sup>

Natrij-kalcijeva  
alginatna obloga





**ConvaTec**


## UPUTSTVO ZA UPORABU

 - Samo za jednokratnu uporabu

**STERILE** **R** - Sterilizirano zračenjem

 - Pozor-vidi upute za uporabu

 - Čuvati na hladnom i suhom mjestu

 - Serija

 - Rok valjanosti

**REF** - REF

### OPIS PROIZVODA

Kaltostat® obloga za rane je mekana, bijela, sterilna obloga, izrađena od kalcij-natrijevih alginatnih vlakana. Alginatna vlakna upijaju eksudat, pretvarajući ga u čvrsti/vlaknasti gel. Tako nastali gel, stvara vlažno i toplo okruženje unutar rane. Ujedno, gel omogućava bezbolno uklanjanje obloge s rane, sa malim ili nikakvim oštećenjem novo nastalog tkiva. Zavisno od vrste rane, obloga može biti na rani do sedam dana. U dodiru s krvarećom ranom, Kaltostat potiče učinak hemostaze. Primarnu oblogu koristiti u primjenu sekundarne pokrovne obloge.

### INDIKACIJE

Kaltostat je vanjska obloga za rane čija namjena je da upija eksudat iz rane, te potiče učinak hemostaze.

***Kaltostat obloga za rane je indicirana kao vanjska obloga za rane, namijenjena zbrinjavanju srednje i jako eksudirajućih rana, kao što su:***

- decubitus, venski ulkus, arterijski ulkus, dijabetički ulkus i onkološke rane
- donorska mjesta, post-kirurške incizije, traumatske rane i površinske opekline.
- Kaltostat je također indiciran za lokalno zbrinjavanje krvarećih rana: laceracija, abrazija, krvarenja iz nosa, rana pri vadenju zubi i stanja po kirurškom debridmanu.

### KONTRAINDIKACIJE

Kaltostat oblogu za rane ne rabiti kod osoba koje su osjetljive ili pak, imaju alergijske reakcije na oblogu ili njezine sastojke.

Kaltostat nije indiciran za opekline trećeg stupnja ili kao kirurška spužva.

Kaltostat obloga za rane nije indicirana za jako krvareće rane.

### MJERE OPREZA I OPAŽANJA

Ukoliko uočite iritaciju (crvenilo, upalu), maceraciju (bijeljenje kože), hipergranulacije (višak novostvorenog tkiva) ili osjetljivost (alergijsku reakciju), pitajte za savjet zdravstvenog stručnjaka.

Kaltostat obloga za rane je namijenjena stvaranju vlažnog okruženja unutar rane, čime se pomaže postupak cijeljenja rane. Ukoliko se dozvoli da se viskozni gel, nastao djelovanjem Kaltostat obloge za rane, osuši, uklanjanje obloge s rane može biti otežano. Općenito, sušenje i nije problem kod eksudirajućih rana. Kaltostat obloga za rane treba biti uklonjena uz pomoć sterilne fiziološke otopine. Ponavljanje postupka s fiziološkom otopinom biti će potrebno radi održavanja viskoziteta gela. Ukoliko se gel osuši, natopite osušeni gel s fiziološkom otopinom kako bi se rehidrirao. Ovaj postupak može potajati i nekoliko sati, potrebnih za razmekšavanje osušenog gela.

Obloga za rane može biti primjenjena i na inficiranim ranama, ali isključivo pod nadzorom zdravstvenog stručnjaka. Primjereni pomoćni postupci trebaju biti primijenjeni ako su indicirani ( npr. primjena elastičnog zavoja sa stupnjevanom kompresijom kod venskih ulkusa ili mjere otklanjanja pritiska na ranu kod dekubitalnih rana). Nakupine bakterija na kroničnim ranama su uobičajena pojava, što nije kontraindikacija za primjenu obloge. Obloga se može koristiti na inficiranim ranama, ali pod medicinskim nadzorom, uz primjenu primjerene terapije i učestali nadzor rane.

Kontrola šećera u krvi, kao i primjereni pomoćni postupci, trebaju biti osigurani kod ulkusa dijabetskog stopala. Kod onkoloških rana, preporuča se sekundarna obloga visoke moći upijanja.

Kaltostat obloga za rane nije namijenjena uporabi kao kirurška spužva. Kaltostat nije namijenjen zaustavljanju teških krvarenja. Drugi postupci moraju biti razmotreni pri onim hitnim stanjima gdje velike količine krvi mogu biti izgubljene.

### UPUTE ZA UPORABU:

#### 1. Priprema i čišćenje rane

Prije primjene Kaltostat obloge za rane, očistite područje rane primjerenim sredstvom za čišćenje rana. Po potrebi i uz nadzor zdravstvenog stručnjaka, s rane odstraniti nekrotično tkivo i ranu isprati s primjerenom ne toksičnom otopinom za čišćenje.

#### 2. Priprema i primjena obloge

- Kaltostat oblogu za rane izrezati na točnu veličinu rane, izbjegavajući bilo kakvo prekrivanje okolne kože.
- Kod srednje i jako eksudirajućih rana, Kaltostat oblogu za rane primijeniti suhu u područje rane. Istovremeno, primijeniti i odgovarajuću sekundarnu oblogu, koja osigurava da Kaltostat obloga za rane ostane na postavljenom mjestu.
- Kod slabo eksudirajućih rana, Kaltostat oblogu za rane primijeniti navlaženu u fiziološkoj otopini. Istovremeno, primijeniti i odgovarajuću sekundarnu oblogu, koja osigurava da Kaltostat obloga za rane ostane na postavljenom mjestu.

#### 3. Izmjena i uklanjanje obloge

- Na srednje i jako eksudirajućim ranama, Kaltostat oblogu za rane izmijeniti kada se tragovi sekreta pojave na sekundarnoj oblozi, ili kada to nalaže dobra klinička praksa.
- Uklanjanje obloge s jako eksudirajućih rana odvija se bez teškoća. Kaltostat oblaga za rane će stvoriti gel na mjestu dodira s ranom i lagano se ukloniti.
- Uklanjanje obloge sa slabo eksudirajućih rana, treba pomoći natapanjem obloge s fiziološkom otopinom.
- Prije primjene Kaltostat obloge za rane, očistite područje rane primjerenim sredstvom za čišćenje rana.
- Kao i pri primjeni svake druge obloge, Kaltostat obloga za rane treba biti uklonjena s rane i rana očišćena u primjerenim vremenskim razmacima, sve u suglasju s dobrom kliničkom praksom, ili do najviše sedam dana.

#### 4. Krvareće rane

Primijenite Kaltostat oblogu za rane na područje koje krvari radi učinka hemostaze. Oblogu pažljivo uklonite po prestanku krvarenja. Primijenite dodatnu Kaltostat oblogu za rane prema gornjoj naznaci.

Odbacite iskorištene komade proizvoda po uklanjanju s rane.

Ukoliko je izravno pakiranje proizvoda oštećeno, ne rabite proizvod.

Potrebna zaštita od svjetla.

U slučaju dodatnih obavijesti ili obrazloženja, molimo obratite se na ConvaTec Professional Services.

© 2010 ConvaTec Inc.

® je zaštitini znak ConvaTec Inc.

CE  
0086

**KALTOSTAT**<sup>®</sup>

Kalcij natrijeva  
alginatna obloga




**ConvaTec**


## NAVODILA ZA UPORABO

 - Za enkratno uporabo

**STERILE** **R** - Sterilizirano z gama žarki

 - Opozorilo - glej navodila za uporabo

 - Hraniti v suhem in hladnem prostoru

 - Serija

 - Uporabno do

**REF** - REF

### OPIS PROIZVODA

Kaltostat® obloga je mehka, bela, sterilna, netkana obloga, sestavljena iz kalcij-natrijevih alginatnih niti. Alginatne niti vpijaju izloček iz rane ali fiziološko raztopino in se spremeni-jo v čvrst nitkast gel. Ta gel tvori na površini rane vlažno, toplo okolje in omogoča nebolečo odstranjevanje obloge. Ob odstranitvi obloge se novo nastalo tkivo le malo ali pa sploh ne poškoduje. Obloga lahko ostane na rani do sedem dni, če to dopušta stanje rane. Ob stiku s krvavečo rano Kaltostat pospešuje hemostazo. Čez Kaltostat moramo namestiti še sekundarno oblogo.

### INDIKACIJE

Kaltostat je zunanja obloga za oskrbo ran, ki je namenjena vpijanju izločkov iz rane in pospeševanju hemostaze.

***Kaltostat obloga za oskrbo ran je zunanja obloga in je namenjena oskrbi ran z zmernim do močnim izločanjem, kot so:***

- razjede zaradi pritiska, venske golenje razjede, arterijske razjede, razjede pri diabetikih, onkološke rane
- odvezna mesta, kirurške incizije, poškodbe, povrhnje opekline
- Kaltostat je namenjen tudi lokalni oskrbi krvavećih ran: raztrganin, odrgnin, vreznin, krvavitev iz nosu, ran po izdrtju zoba, po kirurškem čiščenju ran

### KONTRAINDIKACIJE

Preobčutljivost na oblogo ali njene sestavine. Obloga ni namenjena oskrbi globokih opeklin ali kirurški tamponadi.

Obloga Kaltostat ni namenjena oskrbi močno krvavećih ran.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

Kadar opazite znake draženja (rdečino, vnetje), maceraciju (pobledele kožo), hipergranulacije (pretirano tvorbo novega tkiva) ali preobčutljivost, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Obloga Kaltostat ustvarja na rani vlažno okolje, ki pospešuje celjenje rane. Če se gel, ki nastane , ko Kaltostat reagira z izločkom iz rane, posuši, je lahko odstranjevanje obloge boleće. Do izsušitve obloge običajno ne pride pri ranah z močnim izločanjem. Zasušeno Kaltostat oblogo ostranimo s sterilno fiziološko raztopino, s katero natopimo posušen gel. Proces ponovne navlažitve in zmeččanja zasušenoga gela lahko traje tudi več ur.

Okužene rane: oblogo uporabljamo samo pod nadzorom zdravnika.

Kadar je to potrebno, kombiniramo oskrbo rane s Kaltostatom z ustreznimi preventivnimi in terapevtskimi ukrepi (kompresijska terapija pri zdravljenju venskih golenjih razjed in razbremenjevanje pritiska pri razjedah zaradi pritiska).

Kolonizacija kronične rane je običajen pojav in ni kontraindikacija za uporabo Kaltostatata. Ob ustrezni terapiji in strokovnem nadzoru se obloga lahko uporablja za oskrbo okuženih ran. Okuženo rano prevzemujemo pogosteje.

Pri diabetičnih razjedah nadziramo nivo glukoze v krvi in izvajamo ustrezne podpome ukrepe.

Pri onkoloških ranah priporočamo uporabo visoko vpojnih sekundarnih oblog.

Kaltostat ni namenjen kirurški tamponadi. Ne uporablja se za zaustavljanje močnih krvavitev. V nujnih primerih, ko lahko pride do večje izgube krvi, uporabimo druge ukrepe.

### UPORABA OBLOGE KALTOSTAT:

#### 1. Čišćenje rane

Pred namenitvijo Kaltostat obloge rano izperemo s fiziološko ali Ringerjevo raztopino.

Če je rana obilno obložena z mrtvino ali/in fibrinskimi oblogami, najprej odstranimo obloge, nato pa rano izperemo.

#### 2. Priprava in namestitev obloge

- Kaltostat oblogo za rane je potrebno prirezati na natančno veličnost rane brez prekrivanja okoliške kože.
- Na rane z zmernim in močnim izločanjem položimo suho Kaltostat oblogo. Čez Kaltostat položimo sekundarno oblogo.
- Kadar uporabljamo Kaltostat za oskrbo ran s šibkim izločanjem, oblogo po namestitvi na rano navlažimo s fiziološko raztopino. Kaltostat pričvrstimo z ustrezno sekundarno oblogo.

#### 3. Odstranitev in menjava oblog

- Pri oskrbi ran z zmernim in močnim izločanjem menjamo oblogo takrat, ko se sledovi izločka pokažejo na sekundarni prevezi oziroma takrat, ko nam to narekuje dobra klinična praksa.
- Pri oskrbi ran z močnim izločanjem je menjava oblog neboleća. Kaltostat se pretvori v gel in se dvigne s površine rane.
- Pri oskrbi ran s šibkim izločanjem si lahko pri menjavi oblog pomagamo s predhodno navlažitvijo Kaltostatata s sterilno fiziološko raztopino.
- Pred namestitvijo oblog Kaltostat rano izperemo.
- Kaltostat obloge menjamo v ustreznih časovnih presledkih. Obloga sme ostati na rani najveć sedem dni.

#### 4. Krvaveće rane

Kaltostat namestimo na krvaveće područje, da dosežemo hemostazo. Ko krvavitev preneha, oblogo previdno odstranimo in namestimo novo.

Del obloge, ki ostane po izrezovanju, zavržemo.

Če je ovojnina poškodovana, proizvoda ne uporabimo.

Zavaruj pred svetlobo.

Dodatne informacije o proizvodu so na voljo pri uvozniku.

© 2010 ConvaTec Inc.

® je blagovna znamka ConvaTec Inc.

ConvaTec Inc.  
Skillman, NJ 08558  
USA

1-800-422-8811

ConvaTec Limited, Deeside, CH5 2NU, UK 

Imported by:  
DKSH Taiwan Ltd.  
10th Floor, No. 22, Lane 407,  
Tiding Blvd., Sec. 2,  
Neihu Technology Park, Taipei City 114,  
Taiwan, R.O.C.

Sponsored in Australia by:  
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.  
Unipark Monash, Building 2, Ground Floor  
195 Wellington Road  
Clayton, Victoria 3168  
(P.O. Box 63, Mulgrave, Victoria, Australia 3170)

ConvaTec (NZ) LTD  
Level 4  
369 Queens Street  
P.O. Box 62663 Kalmia Street  
Auckland, New Zealand

輸入販売元  
**コンパテック ジャパン株式会社**  
〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号  
お客様相談窓口  
 0120-532384

Australia	1 800 335 276
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Crna Gora	0800 101 102
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	0680 201 201 (code: 1212)
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten

New Zealand	0800-441-763
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+40 21 230 23 90
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Srbija	0800 101 102
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240060
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics
中國 / 中国	400 668 5560
台灣 / 台湾	0800212240
한국	82-2-34536333
日本	 0120-532384
Россия	+7 800 200 80 99
Беларусь	+7 800 200 80 99
Україна	+7 800 200 80 99
Қазақстан	+7 800 200 80 99
Македонија	02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458
България	0800 18 808

www.convatec.com

**ARTWORK SPECIFICATION**

<b>Artcode</b>	<b>1117444C4</b>
<b>Artwork Description</b>	<b>INSERT KALTOSTAT DRESSING CEU</b>
<b>ICC</b>	<b>168210, 1268212, 168214, 168215</b>
<b>LRF#</b>	<b>LR-000361</b>
<b>LDIM#</b>	<b>BB LDIM 1117444C4</b>
<b>Component Type</b>	<b>Insert</b>
<b>EXISTING ARTCODE BEING REVISED</b>	<b>1117444C3</b>
<b>REQUIREMENT</b>	<b>SPECIFICATION</b>
Bucket	CEE
Dimensions	320mm x 540mm
Color(s) / Colour(s)	Black
Specification Reference(s)	MT56-001
Bar Code: UPC(A)*	N/A
Bar Code: PZN – Code 39*	N/A
Bar Code: JAN-13*	N/A

\* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.

ARTCODE	HISTORY	DATE
<b>1117444C3</b>	Consolidate contact and address information into one section at the end of the insert. Add approved global contact information. Add "Date of Issuance" to comply with MDD regulations. Update copyright to "2009". Retain exact IFU information from current insert. Revise artcode to C3.	Erik Kopp 10/12/2009
<b>1117444C4</b>	Update artcode 1117444C3 to 1117444C4.  Change Point 2 a in the Directions for Use section of the IFU, adding 'avoiding any overlap onto surrounding skin'  a) Kaltostat Wound Dressing should be trimmed to the <b>exact</b> size of the wound <b>avoiding any overlap onto the surrounding skin.</b>  Copyright date updated to 2010	Kim Peters 8/26/2010

Document ID : 1117444C4

Signed by:	Date: (mm/dd/yyyy hh:mm:ss AM/PM)	Justification:
------------	---	----------------

Alison M Whitlock

6/20/2011 10:51:27 AM

Change Control Approval

Anders Hansen

9/14/2010 02:07:45 PM

Final Quality Approval