

KALTOSTAT Fortex®

Calcium-Sodium Alginate Wound Dressing / Apósito para heridas de alginato de sodio y calcio / Curativo de Alginato Cálcio-Sódio para Feridas

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES PARA SU USO / INSTRUÇÕES DE USO



- For Single Use / Para un solo uso / Produto de Uso Único

STERILE

- Gamma Sterilized / Esterilizado por irradiación con rayos gamma / Esterilizado por Radiação Gama



EN ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Kaltostat Fortex® Wound Dressing is a soft, white-to-off-white, sterile, non-woven dressing/packing of calcium-sodium alginate fiber. The alginate fibers absorb wound exudate and converts to a firm gel/fiber mat. This gel forms a moist, warm environment at the wound interface. The gel allows trauma-free removal with little or no damage to newly formed tissue. Depending upon the wound, the dressing may be left in place for up to seven days. Kaltostat Fortex Wound Dressing is designed to control minor bleeding. This primary dressing should be used with a secondary cover dressing.

INDICATIONS

Kaltostat Fortex Wound Dressing is an external wound dressing designed to absorb exudate, control minor bleeding and protect the wound from contamination.

For Over - the - Counter use, Kaltostat Fortex Wound Dressing may be used for:

- abrasions
- lacerations
- superficial burns

Under the supervision of a healthcare professional, Kaltostat Fortex Wound Dressing may be used for the management of external wounds such as:

- pressure ulcers, venous stasis ulcers, arterial ulcers, diabetic ulcers
- donor sites, post surgical incisions, traumatic wounds.

Kaltostat Fortex Wound Dressing may also be used in:

- the local management of bleeding wounds: lacerations, abrasions, nose bleeds, dental extractions, and after surgical wound debridement
- exudate absorption in oncology wounds: fungating-cutaneous tumors, cutaneous metastasis and Kaposi's sarcoma.

CONTRAINDICATIONS

Kaltostat Fortex Wound Dressing should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components. Kaltostat Fortex Wound Dressing is not indicated for third degree burns or for use as a surgical sponge.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- The use of KALTOSTAT Fortex® wound dressing is not recommended for infants less than 12 months of age.
- **Caution:** Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Single use.
- This wound dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction), consult a healthcare professional.
- Kaltostat Fortex Wound Dressing is designed to create a moist environment that assists in wound healing. If a Kaltostat Fortex Wound Dressing has initially formed a gel that is allowed to dry out, removal from the wound can be difficult. Drying out is generally not a problem with exuding wounds. Kaltostat Fortex Wound Dressing should be removed with sterile normal saline. Reapplying saline may

be necessary to maintain the gel. If the gel dries out, saturate the dried gel with saline to re-hydrate it; this process can take several hours to soften the dried gel.

- The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.

In addition, for pressure ulcers, venous stasis ulcers, arterial ulcers, diabetic ulcers, donor sites, post surgical incision, traumatic wounds, oncology wounds and the local management of bleeding wounds:

- Management of the wound types listed above should be under the supervision of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers).
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound.
- The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, should be provided with diabetic foot ulcers.
- For oncology wounds, a secondary dressing of high absorbency is recommended.
- Kaltostat Fortex Wound Dressing is not intended for use as a surgical sponge. Kaltostat Fortex Wound Dressing is not intended to control heavy bleeding. Alternative measures must be considered in those emergency situations where large quantities of blood may be lost.

DIRECTIONS FOR USE

1. Wound Site Preparation and Cleansing:

Before applying Kaltostat Fortex Wound Dressing, cleanse the area with an appropriate wound cleanser.

Under the care of a healthcare professional, if necessary, before applying Kaltostat Fortex Wound Dressing, the wound should be debrided of excessive necrotic tissue and eschar and irrigated with an appropriate non-toxic cleansing solution.

2. Dressing Preparation and Application

- a. Kaltostat Fortex Wound Dressing should be trimmed to the exact size of the wound avoiding any overlap onto the surrounding skin.
- b. For heavily exuding wounds, Kaltostat Fortex Wound Dressing should be applied dry onto the wound. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat Fortex Wound Dressing in place.
- c. For lightly exuding wounds, Kaltostat Fortex Wound Dressing should be placed on the wound and moistened with sterile normal saline. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat Fortex Wound Dressing in place.

3. Dressing Change and Removal

- a. On heavily exuding wounds, change the Kaltostat Fortex Wound Dressing when strike-through of the secondary dressing occurs or whenever good clinical practice so dictates.
- b. Removal should be trouble free on heavily exuding wounds. Kaltostat Fortex Wound Dressing will gel at the wound/dressing interface and lift away.
- c. Removal from lightly exuding wounds may be assisted by saturating the dressing with sterile normal saline.
- d. Cleanse the wound site with an appropriate wound cleanser before applying a new dressing.
- e. As with any dressing, Kaltostat Fortex Wound Dressing should be removed from the wound and the wound cleansed at appropriate intervals.

4. Bleeding Wounds

Apply Kaltostat Fortex Wound Dressing to the affected area to control minor bleeding. Remove when the bleeding has stopped. **In no instance should the dressing be left in place for more than 7 days.** Apply additional Kaltostat Fortex Wound Dressing as outlined above.

Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

Protect from light. Store in a cool, dry place.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services.

Made in UK

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

ES ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para heridas Kaltostat Fortex® es un apósito/ empaque de fibras de alginato de sodio y calcio, suave, no tejido, estéril, de color

blanco a hueso. Las fibras de alginato absorben el exudado de la herida y lo convierten en un gel firme/almohadilla de fibras. Este gel forma un ambiente húmedo y abrigado en el punto de contacto con la herida. El gel permite que se quite sin trauma el apósito, con muy poco daño o sin daño al tejido recién formado. Dependiendo de la herida, al apósito se puede dejar puesto hasta por siete días. El apósito para heridas Kaltostat Fortex está diseñado para controlar el sangrado leve. Este apósito primario se debe usar con un apósito de cubierta secundaria.

INDICACIÓN

El apósito para heridas Kaltostat Fortex es un apósito para heridas externo diseñado para absorber el exudado, controlar el sangrado leve y proteger la herida contra la contaminación.

Para uso sin receta, el apósito para heridas Kaltostat Fortex se puede usar para:

- abrasiones
- laceraciones
- quemaduras superficiales

Bajo la supervisión de un profesional de atención médica, el apósito para heridas Kaltostat Fortex se puede usar para el manejo de heridas externas tales como:

- úlceras de presión, úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas
- lugares de donación, incisiones postquirúrgicas, heridas traumáticas.

El apósito para heridas Kaltostat Fortex también se puede usar para:

- el manejo local de las heridas sangrantes: laceraciones, abrasiones, sangrados nasales, extracciones dentales y después del desbridamiento de heridas quirúrgicas.
- absorción de exudado de heridas en oncología como por ejemplo: Tumores fungoides cutáneos, metástasis cutáneas y sarcoma de Kaposi.

CONTRAINDICACIONES

El apósito para heridas Kaltostat Fortex no se debe usar en personas que son sensibles a o que han tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes. El apósito para heridas Kaltostat Fortex no está indicado para quemaduras de tercer grado ni para uso como esponja quirúrgica.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- El uso de KALTOSTAT Fortex® no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.
- **Advertencia:** Se garantiza la esterilidad a no ser que la bolsa sea dañada o abierta antes de usarse. Para un solo uso.
- Este apósito para heridas no se debe usar con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de atención médica.
- Consulte con un profesional de atención médica si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (palidez en la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica).
- El apósito para heridas Kaltostat Fortex está diseñado para crear un ambiente húmedo que ayude a la cicatrización de heridas. Si el apósito para heridas Kaltostat Fortex ha formado inicialmente un gel que se deja secar, puede ser difícil quitarlo de la herida. Generalmente el secado no es un problema con las heridas exudantes. El apósito para heridas Kaltostat Fortex se debe quitar con solución salina normal. Podría ser necesario volver a aplicar solución salina para mantener el gel. Si el gel se seca, saturar el gel seco con solución salina para rehidratarlo, este proceso puede tomar varias horas hasta que se suavice el gel seco.
- El apósito se puede usar en heridas infectadas solamente bajo el cuidado de un profesional de atención médica.

Además, para úlceras de presión, úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, lugares de donación, incisiones postquirúrgicas, heridas traumáticas, heridas oncológicas y el manejo local de heridas sangrantes:

- El tratamiento de los tipos de herida mencionados arriba deberá realizarse bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Se deben tomar medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej., el uso de vendado de compresión graduado en el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas para alivio de la presión en el manejo de las úlceras de presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. Se puede usar el apósito en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con la terapia apropiada y el control frecuente de la herida.
- Para las úlceras diabéticas en el pie, además de la medidas de apoyo adecuadas, se debe controlar el nivel de glucosa en sangre.
- Para heridas oncológicas, se recomienda un apósito secundario de alta absorbencia.
- El apósito para heridas Kaltostat Fortex no está indicado para uso

como esponja quirúrgica. El apósito para heridas Kaltostat Fortex no está diseñado para controlar sangrado abundante. En aquellas situaciones de emergencia en las que se podrían perder grandes cantidades de sangre se deben considerar medidas alternativas.

MODO DE EMPLEO

1. Limpieza y preparación del sitio de la herida:

Antes de aplicar el apósito para heridas Kaltostat Fortex, limpiar el área con una sustancia apropiada para limpieza de heridas.

Bajo el cuidado de un profesional de atención médica, si fuese necesario, la herida debe ser desbridada de exceso de tejido necrótico y escara y se debe irrigar con una solución para limpieza no tóxica antes de aplicar el apósito para heridas Kaltostat Fortex.

2. Preparación y aplicación del apósito

- El apósito para heridas Kaltostat Fortex debe ser recortado al tamaño exacto de la herida, evitando cualquier superposición en la piel circundante.
- Para heridas con abundante exudado, el apósito para heridas Kaltostat Fortex se debe aplicar seco sobre la herida. Se debe usar un apósito secundario adecuado para asegurar el apósito para heridas Kaltostat Fortex en su lugar.
- Para heridas con poco exudado, el apósito para heridas Kaltostat Fortex se debe colocar sobre la herida y se debe humedecer con solución salina normal estéril. Se debe usar un apósito secundario adecuado para asegurar el apósito para heridas Kaltostat Fortex en su lugar.

3. Cambio y remoción del apósito

- En heridas con exudado abundante, cambiar el apósito para heridas Kaltostat Fortex cuando el exudado penetre el apósito secundario o cuando sea que lo dicten las buenas prácticas médicas.
- No debería haber problemas para quitarlo en heridas con exudado abundante. El apósito para heridas Kaltostat Fortex se convertirá en gel en el punto de contacto herida/apósito y se separará.
- La remoción en heridas con exudado ligero se puede ayudar saturando el apósito con solución salina normal estéril.
- Limpieza del sitio de la herida con una sustancia para limpieza de heridas adecuada antes de aplicar el nuevo apósito.
- Como con cualquier apósito, el apósito para heridas Kaltostat Fortex se debe quitar de la herida y ésta se debe limpiar a intervalos adecuados.

4. Heridas sangrantes

Aplicar el apósito para heridas Kaltostat Fortex al área afectada para controlar sangrado leve. Quitar cuando el sangrado haya parado. **En ninguna instancia se debe dejar el apósito colocado por más de 7 días.** Aplicar más apósito para heridas Kaltostat Fortex como se describe más arriba.

Desechar cualquier porción del producto que no se use después de vendar la herida.

Proteger de la luz. Guardar en un lugar fresco y seco.

Si se necesita información o asesoramiento adicional, por favor ponerse en contacto con ConvaTec Professional Services (Servicios Profesionales de ConvaTec).

Fabricado en el RU

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indicantes a trademark of ConvaTec Inc.

 PORTUGUESA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O curativo Kaltostat Fortex® é um curativo macio, de tonalidade branca, estéril, não entrelaçado e de fibras de alginato de cálcio-sódio. As fibras de alginato absorvem o exsudato da ferida transformando-se em uma camada firme de gel. Este gel forma um ambiente úmido e aquecido entre a ferida e o curativo. O gel permite a remoção sem trauma, com pequeno ou sem nenhum dano, para o tecido recém-formado. Dependendo da ferida o curativo pode permanecer no lugar até 7 dias. O curativo Kaltostat Fortex está indicado para controle de pequenas hemorragias Em contato com sangue, as fibras de alginato de cálcio-sódio promovem a hemostase. O curativo Kaltostat Fortex deve ser utilizado com um curativo secundário.

INDICAÇÕES

O curativo Kaltostat Fortex é um curativo externo projetado para absorver o exsudato, promover hemostase e proteger a ferida de contaminação.

O curativo Kaltostat Fortex pode ser usado para:

- abrasões
- lacerações
- queimaduras superficiais

Sob a supervisão de um profissional de saúde o curativo Kaltostat Fortex pode ser usado no tratamento de feridas externas como:

- úlceras de pressão, úlceras de estase venosas, úlceras arteriais, úlceras diabéticas;
- áreas doadoras, incisões pós-cirúrgicas, feridas causadas por trauma.

O curativo Kaltostat Fortex também pode ser utilizado em:

- manejo local de feridas hemorrágicas: lacerações, abrasões, sangramento de nariz, extração de dentes e após debridamento cirúrgico;
- absorção de exsudato em feridas oncológicas: tumores cutâneos de proliferação esponjosa, metástase cutânea e Sarcoma de Kaposi.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Curativo Kaltostat Fortex não deve ser usado em pacientes com conhecida sensibilidade ao curativo ou a seus componentes. O curativo Kaltostat Fortex NÃO é indicado para queimaduras de terceiro grau tampouco como esponja cirúrgica.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- Não está indicado o uso dos pensos KALTOSTAT Fortex® em crianças com idades inferiores a 12 meses.
- **ATENÇÃO:** A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem não tenha sido danificada ou violada antes do uso.
- Este curativo não deve ser usado com outro produto para tratamento de feridas sem a consulta a um profissional de saúde.
- Em caso de aparecimento de irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (excesso de tecido formado) ou sensibilidade (reação alérgica), consulte um profissional de saúde.
- O curativo Kaltostat Fortex foi projetado para criar um ambiente úmido que facilita a cicatrização de feridas. Se o curativo Kaltostat Fortex inicialmente formou um gel que tenha secado, a remoção do curativo da ferida poderá ser difícil. Esse ressecamento, geralmente não representa problema com feridas exsudativas. Reaplicar a solução salina pode ser necessário para manter o gel. Se o gel ressecar, saturar o com soro fisiológico para reidratá-lo; este processo pode levar algumas horas para amolecer o gel ressecado.
- Este curativo pode ser usado em feridas infectadas somente sob a supervisão de um profissional de saúde.

Além disto para, úlceras de perna, úlceras de estase venosa, úlceras arteriais, úlceras diabéticas, áreas doadoras, incisões pós-cirúrgicas, feridas traumáticas, feridas oncológicas e manejo de feridas com sangramento:

- O controle das feridas deve ser feito sob supervisão de um profissional da saúde.
- Medidas de suporte apropriadas deverão ser tomadas quando necessário (p.ex. uso de bandagem de compressão graduada no manejo de úlceras venosas de perna ou alívio da pressão em úlceras de pressão).
- Colonização de feridas crônicas é comum e não constitui contra-indicação para uso do curativo. O curativo Kaltostat Fortex pode ser usado em feridas infectadas sob supervisão de profissional de saúde e monitoramento da ferida.
- O controle do nível de glicose sanguínea, assim como medidas apropriadas de suporte, devem ser tomadas no tratamento de úlceras de pé diabéticas.
- Para feridas oncológicas é recomendável o uso de um curativo secundário de alta absorção.
- O curativo Kaltostat Fortex não é indicado para ser usado como esponja cirúrgica. O curativo Kaltostat Fortex também não está indicado para controlar hemorragias intensas. Medidas alternativas deverão ser consideradas nestas situações de emergência na qual grandes quantidades de sangue são perdidas.

APLICAÇÃO DO CURATIVO KALTOSTAT Fortex

1. Preparação e limpeza da ferida:

Antes de aplicar o curativo Kaltostat Fortex, limpe a ferida com solução fisiológica. Sob a supervisão de profissional de saúde, se necessário, antes de aplicar o curativo Kaltostat Fortex, a ferida deve ser debridada de excesso de tecido necrótico e crosta, e irrigada com solução de limpeza apropriada e não tóxica.

2. Preparação do Curativo e Aplicação

- O curativo Kaltostat Fortex deve ser ajustado ao tamanho exato da ferida, evitando qualquer sobreposição sobre a pele adjacente.
- Para feridas altamente exsudativas, o curativo Kaltostat Fortex deve ser aplicado seco sobre a ferida. Um curativo secundário apropriado deverá ser usado para manter o curativo Kaltostat Fortex no lugar.
- Para feridas levemente exsudativas, o curativo Kaltostat deverá ser colocado sobre a ferida e umidificado com soro fisiológico. Um curativo secundário apropriado deverá ser usado para manter o curativo KALTOSTAT no lugar.

3. Troca do curativo e remoção:

- Em feridas altamente exsudativas, troque o curativo Kaltostat Fortex quando o exsudato vazar através do curativo secundário, ou de acordo com os bons procedimentos de enfermagem.
- Em feridas altamente exsudativas a remoção do curativo deverá ser fácil, pois o curativo Kaltostat Fortex formará um gel na interface entre a ferida e o curativo, o que facilitará a sua retirada.
- A remoção em feridas levemente exsudativa poderá ser auxiliada saturando-se o curativo com soro fisiológico.
- Limpando a ferida antes da aplicação de um novo curativo.
- Como qualquer curativo, curativo Kaltostat Fortex deve ser removido da ferida e esta, limpa em intervalos apropriados.

4. Feridas Hemorrágicas

Aplicar o curativo Kaltostat Fortex em áreas hemorrágicas para promover a hemostase. Remover quando a hemorragia tiver parado. **O curativo não deve ser deixado no leito da ferida por um período superior a 7.** Aplicar um curativo Kaltostat Fortex adicional como descrito acima.

Descarte a porção de curativo não utilizada.

APRESENTAÇÕES

O curativo Kaltostat Fortex está disponível na seguinte apresentação: 10 x 10 cm, com 10 unidades por caixa “Produto de uso único. Destruir após o uso.” Se a embalagem estiver danificada não use o produto. Armazene ao abrigo da luz e em lugar seco.

REG. MS: 10018000008

Fabricado no Reino Unido

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indicantes a trademark of ConvaTec Inc.

ConvaTec Inc.

Greensboro, NC 27409

USA

1-800-422-8811

ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

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)

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	1 800 339 412
Canada	1-800-465-6302
Chile	800-210-113
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
Hong Kong / 香港	852-25169182
Israel	+ 972 3 9256712
Malaysia	1-800-880-601
New Zealand	0800-441-763
Singapore	65-62459838
South Africa	+27 (0)861 888 842
Thailand	66-2-2240060
中國 / 中国	400 668 5560
台灣 / 台湾	0800-886-989
한국	82-2-34536333
日本	 0120-532384

www.convatec.com

Revised 2023-02

1117451G3