

KALTOSTAT®

Kavitális sebkötszer

**ConvaTec**

Egyszer használatos



Sugárzással sterilizálva



Száraz helyen tartandó.



Hőmérséklet határértékek



Figyelmeztetés



Gyártási téteszám



Lejárat idő

LEÍRÁS

A Kaltostat kavitális sebkötszer puha, fehér, a sebváladéköl elszíneződő, kálcium-nátrium-alginát rostszálakat tartalmazó, steril kötszer, amelynek "kötészér" alakja van. Az alginát rostszálak abszorbeálják a sebváladékot vagy a sőldatot, miáltal a kötszer tömör gél/rostszál anyaggá alakul. A gél nedves és meleg környezetet biztosít a seb felszínén. A gél segítségével a kötszert az új szövet károsítása nélkül, vagy egészen enyhé károsításával el lehet távolítani. A kötést - a sebtől függően - akár hét napig is rajta lehet hagyni a seben.

JAVALLAT

A KALTOSTAT kúlső használatra szánt kötszer, amely felszívja a sebváladékot és megvédi a sebet a fertőzéssel szemben

A KALTOSTAT kavitális sebkötszer olyan közepesen vagy erősen váladékozó üreges sebek helyi ellátására használható, mint a decubitus-fekely, vénás és arteriás eredetű fekelyek, diabéteszes fekelyek, bőrátültetések, horzsások, felszakított sebek, felületes égésék, sebészeti beavatkozás utáni bemenet-szések, és más olyan kúlső sérülések, amelyeket valamely traumára okozott.

ELLENJAVALLAT

A kötszer használata nem ajánlott száraz, enyhén váladékozó sebek, harmadikfokú égesi sebek esetén, és nem javasoljuk sebészeti szivacsának történő használatait sem.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGFIGYELEMÉSEK

- Minden sebnek lehetnek mikroorganizmusok. Ha valódi klinikai fertőzés alakulna ki (láz, nyomásérzékenység vagy kivörösődés tapasztalható a seb környékén), meg kell tenni azokat a megfelelő lépéseket, amelyeket a kezelőorvos előír az ilyen fertőzések esetén. Fertőzés esetében a rendszerek ellenőrzésének és a seb tisztításának mindennapos gyakorlatnak kell lennie. A KALTOSTAT kavitális sebkötszer ilyen esetben is használható, de biztosítani kell, hogy a kötszert rendszeresen cseréljék (legalább naponta, amíg a fertőzés jelen van).
- Bizonyos sebek, mint a lábszárfehély és a felfekvés, csak akkor gyógyulnak, ha lépésekkel tesznek arra, hogy a sebeket okozó betegséget is meggyógyítsák. A KALTOSTAT kavitális sebkötszer helyi sebellátásra szolgál és az általános kezelési program része lehet ilyen típusú sebek esetében.
- A KALTOSTAT kavitális sebkötszer arra szolgál, hogy a seb gyógyulását elősegítő nedves környezetet megeremtesse. Ha a KALTOSTAT kavitális sebkötszer kezdetben gél állapotú volt, amely azonban idővel kiszárad, a seből való eltávolítása nehézségekbe ütközhet. Ha a gél kiszárad, a kötszert sőldatával meg kell nedvesíteni, hogy újra hidratált állapotba kerüljön.
- A KALTOSTAT™ kötszerek alkalmazása nem javasolt a 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetében.

A KALTOSTAT KAVITÁLIS SEBKÖTSZER ALKALMAZÁSA

- Mielőtt a KALTOSTAT kavitális sebkötszert alkalmaznán, a sebet meg kell tisztítani az elhalt szöveteiktől és pörkőtlő, majd alkalmass, nem toxikus seblemosó folyadékkel le kell mosni, például steril sőldattal.
- A KALTOSTAT kavitális sebkötszer pontosan akkorára kell vágni amellyel a seb mérete, majd szárazon rát kell helyezni a sebre. A KALTOSTAT kavitális sebkötszer rögzítéséhez megfelelő másodlagos kötszer használata szükséges.
- a. A KALTOSTAT kavitális sebkötszert akkor kell cserélni, ha a sebváladék átüt a másodlagos kötésen vagy ha a klinikai gyakorlat szerint indokolt.
- b. Az eltávolítást steril sőldattal való esetleges megnevezéssel kell segíteni.
- c. A seb környékét szűkség esetén meg kell tisztítani, mielőtt az új kötőzösszert felhelyeznék.
- d. Mint minden más kötszert, a KALTOSTAT kavitális sebkötszert is megfelelő időközönként el kell távolítani a sebről, és a sebet meg kell tisztítani.

TÁROLÁS

Fénytől védve, száraz, hűvös helyen tárolandó.

A termék steril amíg a csomagolás érintetlen. Amennyiben a kózvetlen csomagolás sérült, ne használja.

KALTOSTAT®

Opatrunek alginianowy do ran głębokich

**ConvaTec**

Nie używać powtórnie

Sterylizowany radiacyjnie

Chronić przed wilgocią

Dopuszczalna temperatura

Ostrzeżenie

Kod partii

Użyć do daty

OPIS PRODUKTU

Stosowany do jamy rany opatrunkiem KALTOSTAT jest jalowym, miękkim opatrunkiem o białawym kolorze, wykonywanym w włókien alginianianu wapniowo-sodowego. Opatrunek ma formę "szurku". Włókna alginianina 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 uszkadzania lub z niewielkim tylko uszkadzaniem nowo powstałych tkanek. Zależnie od rodzaju rany, opatrunki mogą pozostać w niej przez okres do 7 dni.

WSKAZANIA

Stosowany do ran głębokich opatrunkiem KALTOSTAT jest opatrunkiem, mającym za zadanie wchłanianie płynów wysiękowych i ochronę przed zakażeniem. Wykorzystuje się go jako opatrunki zewnętrzne w miejscowym leczeniu saczących ran takich jak: odleżyny, owrzodzenia powstałe w wyniku zastój krążenia żylnego, owrzodzenia związane z patologią tężnic, owrzodzenia w cukrzycy, rany szarpane, rany po zabiegach chirurgicznych, inne zewnętrzne rany pourazowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u osób, o których wiadomo, że są uczulone na tego typu opatrunki lub ich składniki. Opatrunek nie jest przeznaczony do stosowania na rany suche lub oparzenia trzeciego stopnia. Nie jest przeznaczony do stosowania zamiast tamponu przy zabiegach chirurgicznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OBSERWACJE KLINICZNE

- Każda rana może zawierać drobnoustroje. Jednak w przypadku wystąpienia rzeczywistych klinicznych cech zakażenia (gorączka, tkliwość lub zaczernienie w okolicy rany), należy podjąć odpowiednie działania zgodne z zaleceniami prowadzącego lekarza, w celu zwalczania zakażenia. Należy regularnie oceniać stan rany i przemywać ją. Można kontynuować stosowanie opatrunków KALTOSTAT pod warunkiem regularnego ich zmianiania (co najmniej jeden raz dziennie w okresie zakażenia). 2. Gojenie niektórych ran, np. owrzodzeń podudziu lub odleżyn, może nie być możliwe, o ile nie podejmie się leczenia przyczyn samych zmian: stosowanie opatrunków KALTOSTAT jest jednym z elementów kompleksowego leczenia tego typu ran. 3. Opatrunek KALTOSTAT ma za zadanie wyтворzenie wilgotnego środowiska, sprzyjającego gojeniu się rany. Jeżeli opatrunki KALTOSTAT wytwarzają żel, którymu umożliwia się wyschnięcie, zdjęcie opatrunku z rany może być utrudnione. W przypadku wyschnięcia żelu należy nawilżyć go fizjologicznym roztworem soli kuchennej. 4. Zastosowanie opatrunków KALTOSTAT™ nie jest rekommendowane wśród pacjentów ponizej 12 miesiąca życia.

SPOSÓB UŻYCIA

1) Opracowanie rany

Przed zastosowaniem opatrunku KALTOSTAT ranę należy oczyścić z nadmiaru martwiczych tkanek i strupów, a następnie przepłukać fizjologicznym roztworem soli.

2) Suchy opatrunki KALTOSTAT należy umieszczyć w ranie.

Nie należy wprowadzać zbyt ciasno dużej ilości opatrunku. W celu zabezpieczenia opatrunku KALTOSTAT należy użyć odpowiedniego opatrunku zewnętrznego.

W celu utrzymania opatrunku KALTOSTAT w pożądanym miejscu należy na ożycie dodatkowy opatrunki mocujące.

3a. Opatrunek KALTOSTAT należy zmieniać, gdy opatrunki zewnętrzny przeciekają, lub jeżeli jest to podyktowane praktyką kliniczną.

b. Zdjęcie opatrunku można ułatwić zwilżając go jalowym, fizjologicznym roztworem soli.

c. Po zdjęciu opatrunku rane należy przepłukać jalowym roztworem fizjologicznym soli.

4. Kryty na rany KALTOSTAT™ se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 měsíců.

Sterilita je zaručena, pokud nedojde k mechanickému poškození obalu před použitím. Nelze znova sterilizovat.

Chraňte před světlem.
Uchovávejte v chladu a suchu.

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

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

KALTOSTAT®

krytí pro hluboké rány

**ConvaTec**

Nepoužívat opětovně

Sterilizováno ozářením

Chránit před vlhkem

Omezení teploty

Pozor (výstraha)

Číslo šarže

Použít do data

POPIS VÝROBKU

KALTOSTAT pro hluboké rány je měkký, bílavý sterilní vláknko alginátu vápenato-sodného, které je zpracováno do tvaru „šnůry“. Vláknko alginátu vstřebává zánětlivou tekutinu z rany nebo fyziologický roztok a tvorí pevný gel nebo vláknitý polštárek. Gel udržuje na povrchu rány vlhké a teplé prostředí. Gel se snadno z rány odstraňuje, přičemž nedochází k porušení hojící se tkáně. Podle povahy rány lze používat gel na místo až sedm dnů.

INDIKACE

KALTOSTAT pro hluboké rány je přípravek určený pro vnější použití na silně mokvající rány, vstřebává tvorící se zánětlivou tekutinu a zároveň zabrání znečištění rány. KALTOSTAT pro hluboké rány je přípravek pro vnější použití, příklad je na místo poranění, ve kterém se vytváří v hōrně mře zánětlivá tekutina, jako jsou např. proleženiny, běrcové vředy, diabetické vředy, tržně-zhmžděné rány, rány po chirurgických zákrocích a na jiné zevní rány vzniklé úrazem. Tento přípravek není určen pro léčení suchých ran či popálenin třetího stupně a nemá též určen pro použití jako chirurgický tampon.

KONTRAINDIKACE

Tento přípravek není určen pro léčení suchých ran či popálenin třetího stupně a nemá též určen pro použití jako chirurgický tampon.

POKyny pro použití

1. Příprava rány a její výčistění

Než přiložíte KALTOSTAT pro hluboké rány, měla by rána být zvážena veškeré odumřelé tkáň a příškváru a vypláchnuta vhodnou tekutinou, např. fyziologickým roztokem.

2. Příprava KALTOSTATU a jeho přiložení

KALTOSTAT se vkládá do rány suchý. Pri vkládani KALTOSTAT približne do rány nepřechujte a překryjte ještě dalším běžně užívaným obvazem nebo krytím, který udržuje KALTOSTAT v ráně.

3. Převaz a odstranění KALTOSTATU z rány.

a) KALTOSTAT se z rány odstraňuje tehdy, když dojde k prosaknutí vnějšího krycího obvazu nebo podle Zásad správné klinické praxe (GCP).

b) Odstranění usnadní namočení obvazu sterilním fyziologickým roztokem.

c) Je-li potřeba, před přiložením nového KALTOSTATU ráně vystřídit.

d) Stejně jako při použití jiného druhu obvazového materiálu je nutno KALTOSTAT obměnovat a ránu čistit ve vhodných intervalech.

UPOZORNĚNÍ

1. **Infece:** Přítomnost mikroorganismů v jakékoli ráně je velmi častá. Pokud se ale objeví klinické příznaky infekce (horečka, bolestivost nebo zarudnutí v okolí rány) je nutné se řídit pokyny lékaře ke zvládnutí infekce. V tomto případě je nezbytné pravidelně čistět infikované rány.

KALTOSTAT se může používat i nadále, je však třeba jej častěji vyměňovat (alespoň denně po dobu trvání infekce).

2. **Některé rány** jako jsou například běrcové vředy a proleženiny se „nehoji“ pokud není současně odstraněna příčina, která vede k jejich vzniku. KALTOSTAT pro hluboké rány je určen pro le

KALTOSTAT®

Obloga za duboke rane



ConvaTec



Samo za jednokratnu uporabu



Sterilizirano iradijacijom



Čuvati na suhom



Čuvanje u navedenim temperaturnim granicama



Pozor



Broj serije



Rok valjanosti

OPIS PROIZVODA

KALTOSTAT Obloga za duboke rane je mekana, bijela, sterilna obloga, učinjena od natrij-kalcijevih alginatnih vlakana izvedenih u obliku užeta. Alginatana vlakna upijaju eksudat, pretvarajući ga u čvrsti/vlakasti gel. Tako nastali gel, stvara vlažno i toplo okruženje unutar rane. Ujedno, gel omogućava atraumatsko odstranjivanje oblage s malim ili nikakvima ostecenjem novo nastalog tkiva. Zavisno od vrste rane, obloga može biti na rani do sedam dana.

INDIKACIJE

KALTOSTAT Obloga za duboke rane je vanjska obloga načinjena da upija eksudat iz rane te da štiti ranu od zagađenja.

KALTOSTAT Obloga za duboke rane je indicirana kao vanjska obloga za rane namijenjena zbrinjavanju srednje ili jako eksudirajućih rana, kao što su : decubitus, venski ulkus, arterijski ulkus, dijabetički ulkus, laceracija, post-kirurške rane te ostale vanjske traumatske rane.

KONTRAINDIKACIJE

Ne rabiti kod osoba s poznatom osjetljivošću na oblogu ili jezinje sastojke. Obloga nije indicirana za primjenu kod suhih rana ili opeklina trećeg stupnja te nije namijenjena uporabi kao kirurški jastučić za upijanje.

MJERE OPREZA I OPAŽANJA

1) Može se očekivati da sve rane sadrže nešto mikroorganizma. Međutim, ukoliko se razvije stvarna klinička infekcija (temperatura, osjetljivost ili crvenilo uokolo rane), primjereni terapijski postupci medicinskog stručnjaka su nužni. Praćenje statusa rane kao i čišćenje rane, trebaju biti uobičajeni postupci. S uporabom KALTOSTAT Obloge za duboke rane može se nastaviti, uz uvjet, da se obloga redovito izmenjuje (najmanje jednamput dnevno dok infekcija postoji). 2) Neke rane, kao npr. ulcer cruris ili decubitus, mogu pokazati gotovo nikakvo zalijećenje, ukoliko nisu poduzete mjere za ispravku patologije rane. KALTOSTAT Obloga za duboke rane, namijenjena je lokalnom zbrinjavanju rana i dio je cjevoravnog programa zbrinjavanja takve vrste rane. 3) KALTOSTAT Obloga za duboke rane, namijenjena je stvaranju vlažne okoline, što promiče postupak cijeljenja rane. Ukoliko se dozvoli da se viskozni gel, nastao djelovanjem KALTOSTAT Obloge za duboke rane, stvrđne, odstranjene oblage s rane može biti otežano. U takvom slučaju, navlažite osušenu oblogu slanom otopinom da bi se rehidrirala. 4) Ne preporučuje se uporaba KALTOSTAT™ obloga za rane kod dojenčadi mlađe od 12 mjeseci.

PRIMJENA

- Prije primjene KALTOSTAT Obloga za duboke rane, s rane odstraniti nekrotično tkivo i isprati s primjerenom ne toksičnom otopinom (npr. sterilna slana otopina).
- KALTOSTAT Obloga za duboke rane, mora biti primijenjena suha te postavljena u nutrinu rane. Pri postavljanju u nutrinu rane, ne sabijati oblogu. Potom, primijeniti sekundarnu oblogu koja će zadržati KALTOSTAT na želenom mjestu.
 - a. KALTOSTAT Oblogu za duboke rane izmjeniti kada se tragovi sekreta pojave na sekundarnoj oblozi ili kada je indicirano prema uobičajenom kliničkom postupku.
 - b. Radi lakšeg odstranjenja oblage, preporuča se oblogu navlažiti sterilnom, slanom otopinom.
 - c. Po potrebi, očistite ranu prije postavljanja nove oblage.
 - d. Kao i pri primjeni bilo koje druge oblage, KALTOSTAT Obloga za duboke rane, treba biti odstranjena s rane i rana očišćena u za to predviđenim vremenskim razmacima.

MJERE ČUVANJA

Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

Ovaj proizvod isporučen je sterilan. Ukoliko je izravno pakiranje proizvoda oštećeno, molimo ne rabiti.

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

KALTOSTAT®

Tamponi za oskrbo globokih ran



ConvaTec



Ni primerno za ponovno uporabo



Sterilizirano z obsevanjem



Hraniti v suhem prostoru



Mejna temperatura



Opozorilo



Serijska



Rok uporabe

OPIS PROIZVODA

Tamponi KALTOSTAT so mehki, beli, sterilni tamponi, sestavljeni iz kalcij-natrijevih alginatnih vlakna. Alginatna vlakna upijajo eksudat ali fiziološko raztopino in se pretvorijo v čvrst nitkast gel. Ta gel tvori na površini rane vlažno, toplo okolje in omogoča nebolečo odstranjevanje oblage. Ob odstranjevanju oblage se novo nastalo tkivo le malo ali pa sploh ne poškoduje. Obloga lahko ostane na rani do sedem dni.

INDIKACIJE

Tamponi KALTOSTAT se uporabljajo kot primarna obloga, ki vpija eksudat in preprečuje kontaminacijo rane.

Tamponi KALTOSTAT so namenjeni lokalni oskrbi močno eksudativnih ran s kavitem, kot so razjede zaradi pritiska, venske golenje razjede, arterijske razjede, diabetične razjede, razpočne rane, kirurške rane in druge zunanje travmatiske rane.

KONTRAINDIKACIJE

Preobčutljivost na tampon ali njegove sestavine. Tamponi niso primerni za oskrbo suhih ran, opeklin tretje stopnje ali za odvzem brisa.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1) Na vsem ranah najdemo ne kaj mikroorganizmov. Kadar pa opazimo prave znake klinične infekcije (vročina, občutljivost, rdečina), ravnamo v skladu z zdravnikovimi navodili. Okuženo rano redno čistimo in opazujemo. Nadaljujemo z uporabo Kaltostat tamponov, ki pa jih v času okužbe menjamo vsaj enkrat dnevno. 2) Nekatere rane, kot so golenje razjede in razjede zaradi pritiska, se ne celijo, če sočasno ne združimo primarne patologije. Tamponi Kaltostat so namenjeni lokalni oskrbi rane in so lahko del celotnega načrta zdravljenja rane. 3) Tampon Kaltostat ustvarja na rani vlažno okolje, ki pospešuje celjenje. Če se gel na rani posuši, je odstranitev tampona lahko težavna. Posušen tampon navlažimo z fiziološko raztopino. 4) Uporaba KALTOSTAT™ oblog za rane ni priporočljiva pri dojenčkih starih manj kot 12 mesecev.

NAMESTITEV TAMPONA

- Pred namestitvijo tampona rano očistimo odvečne mrtvine in naslag in jo izperemo s fiziološko raztopino.
- Suh tampon Kaltostat namestimo na rano. Čez tampon namestimo še ustrezno sekundarno oblogo.
- a. Tampon Kaltostat zamenjamo, ko se sledovi sekreta pokažejo na sekundarnem povoju.
- b. Odstranjevanje tampona je lažje, če ga navlažimo s sterilno fiziološko raztopino.
- c. Če je potrebno, pred namestitvijo novega tampona rano izperemo.
- d. Kaltostat tampone menjamo v ustreznih časovnih presledkih.

SKLADIŠENJE

Izdelek hrаниmo v hladnem in suhem prostoru.

Proizvod je sterilen. Če je embalaža poškodovana, ga ne uporabimo.

© 2023 ConvaTec Inc.

®/™ indicates 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.
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

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.

輸入販売元
コンバテック シャバン株式会社
〒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	1800 339 412
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
Espana	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong /香港	852-25169182
Hrvatska	01/6121 624 / 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvia	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 - stormazorgproducten 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
Slovenija	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Suisse	0800-551110
Suomi	800179797
Sverige	08-704 72 50 Kundservice: 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240606
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics
中国	400605576
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
Казахстан	+7 800 200 80 99
Македонија	02/3 248 426 / 02/3 248 458
Српска и Црна Гора	0800 101 102
България	0800 18 808

www.convatec.com