



Kaltostat™

Calcium-Sodium Alginate Wound Dressing / Apósito con alginato de calcio y sodio

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES PARA EL USO

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Kaltostat™ Wound Dressing is a soft, white-to-off-white, sterile non-woven pad or ribbon dressing of calcium-sodium alginate fiber. The alginate fibers absorb wound fluid and convert to a firm gel/fiber mat. This gel forms a moist, 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 Wound Dressing is designed to control minor bleeding. This primary dressing should be used with a secondary cover dressing.

INDICATIONS

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

- minor abrasions
- minor lacerations
- minor scalds and burns

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

- leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology), diabetic ulcers and pressure ulcers (partial and full thickness);
- donor sites, surgical wounds left to heal by secondary intent, traumatic wounds.

Kaltostat 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 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 Wound Dressing is not indicated for use as a surgical sponge.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- The use of KALTOSTAT™ 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 Wound Dressing is designed to create a moist environment that assists in wound healing. If a Kaltostat 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 Wound Dressing should be removed only 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, surgical wounds left to heal by secondary intent, 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.
- In cavity wounds, the ribbon dressing may be used to pack the wound. For wounds such as fistulae and sinus tracts, employ appropriate techniques during the insertion and removal of the dressing.
- Kaltostat Wound Dressing is not intended for use as a surgical sponge. Kaltostat 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 Wound Dressing, cleanse the areas with an appropriate wound cleanser.

Under the care of a healthcare professional, if necessary, before applying Kaltostat 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

- Kaltostat Wound Dressing should be trimmed to the exact size of the wound avoiding any overlap onto the surrounding skin.
- For heavily exuding wounds, Kaltostat Wound Dressing should be applied dry onto the wound. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat Wound Dressing in place.
- For lightly exuding wounds, Kaltostat Wound Dressing should be placed on the wound and moistened with sterile normal saline. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat Wound Dressing in place.
- When using Kaltostat ribbon in deep cavity wounds, leave at least 2.5 cm or 1 inch outside the wound for easy retrieval.

3. Dressing Change and Removal

- On heavily exuding wounds, change the Kaltostat Wound Dressing when strike-through of the secondary dressing occurs or whenever good clinical practice so dictates.
- Removal should be trouble free on heavily exuding wounds. Kaltostat Wound Dressing will gel at the wound/dressing interface and lift away.
- Removal from lightly exuding wounds may be assisted by saturating the dressing with sterile normal saline.

- Cleanse the wound site with an appropriate wound cleanser before applying a new dressing.
- As with any dressing, Kaltostat Wound Dressing should be removed from the wound and the wound cleansed at appropriate intervals.

4. Bleeding Wounds

Apply Kaltostat 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 Wound Dressing as outlined above. Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

If the immediate product packaging is damaged, do not use.

Protect from light.

Store in a cool, dry place (10°C/50°F - 25°C/77°F).

If further information or guidance is needed, please contact

Convatec Professional Services.

Made in UK

© 2025 Convatec

®/™ indicates a trademark of Convatec Inc.



US ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para heridas Kaltostat™ es un apósito suave en forma de almohadilla o cinta, blanco a blanquecino, estéril y no tejido de fibra de alginato de calcio y sodio. Las fibras de alginato absorben el fluido de la herida y se convierten en una almohadilla firme de gel y fibra. Este gel forma un entorno húmedo en la interfaz de la herida. El gel permite que se retire el apósito sin causar traumatismo, pues o no lastima o causa daño mínimo al tejido recién formado. Según el tipo de herida de que se trate, el apósito se puede dejar sobre la herida por un periodo de hasta siete días. El apósito para heridas Kaltostat está diseñado para controlar sangrado leve. El apósito primario debe protegerse con un apósito secundario.

INDICACIONES

El apósito para heridas Kaltostat puede utilizarse como producto de venta libre para:

- raspaduras menores
- laceraciones menores
- escaldaduras y quemaduras menores

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

- úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de decúbito (espesor parcial o total);
- áreas de donación tisular, heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, heridas traumáticas

El apósito para heridas Kaltostat también puede utilizarse en:

- el manejo localizado de heridas sangrantes: laceraciones, raspaduras, sangrados nasales, extracciones dentales y después del desbridamiento de incisiones 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 no debe utilizarse en individuos que tienen sensibilidad o que han presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes. El apósito para heridas Kaltostat no está indicado para usarse en calidad de esponja quirúrgica.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- El uso de KALTOSTAT™ no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.
- **Precisión:** La esterilidad de su contenido se garantiza en tanto que el empaque se mantenga intacto antes de usarlo. Un solo uso.
- Este apósito para heridas no se debe utilizar con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes con un profesional de atención médica.
- En caso de observarse irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (la piel se pone blanquecina), hipergranulación (formación tisular excesiva) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte con su profesional de atención médica.
- El apósito para heridas Kaltostat ha sido diseñado para producir un entorno húmedo que propicia la cicatrización de heridas. Si un apósito para heridas Kaltostat ha formado inicialmente un gel que se ha permitido que seque, es posible que sea difícil despegarlo de la herida. Por lo general, el gel no se seca cuando cubre heridas exudantes. El apósito para heridas Kaltostat debe desprenderse de la herida únicamente con suero fisiológico normal estéril. Podría ser necesario volver a aplicar suero fisiológico para mantener el gel húmedo. Si el gel llegara a secarse, se debe saturar el gel con suero fisiológico para rehidratarlo; este proceso de rehidratación del gel puede tardar varias horas.
- El apósito deberá usarse en heridas infectadas únicamente bajo supervisión médica.

Además, en el caso de úlceras de decúbito, úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, áreas de donación tisular, heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, heridas traumáticas, heridas de oncología y el manejo localizado de heridas sangrantes:

- El tratamiento de los tipos de herida mencionados arriba deberá realizarse bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Cuando esté indicado, se deberá administrar medidas de apoyo adecuadas (p.ej. el uso de vendajes de compresión graduada en el manejo de úlceras venosas en las piernas o medidas para eliminar la presión en el manejo de úlceras de decúbito).
- La colonización de heridas crónicas es común y el uso de este apósito no está contraindicado. El apósito puede utilizarse para heridas infectadas bajo la supervisión de un médico junto con la administración de terapia apropiada y una vigilancia frecuente de la herida.
- El control de la glucosa en sangre, así como las medias de apoyo, deben ser parte integral del tratamiento de úlceras diabéticas en el pie.
- Para las heridas de oncología, se recomienda utilizar un apósito secundario muy absorbente.
- En heridas con cavidad, se puede usar el apósito en forma de cinta para rellenar la herida. Para heridas tales como fistulas y tractos sinuosos, se debe emplear técnicas apropiadas durante la introducción y remoción del apósito.
- El apósito para heridas Kaltostat no está indicado para usarse en calidad de esponja quirúrgica. El apósito para heridas Kaltostat no ha sido diseñado para controlar sangrado profuso. Se deben tener en consideración medidas alternativas en situaciones de emergencia donde se puede perder una gran cantidad de sangre.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Preparación y limpieza de la herida:

Antes de aplicar el apósito para heridas Kaltostat, limpie la áreas con una sustancia para limpieza de heridas apropiada.

Bajo cuidado de un profesional de atención médica, en caso de necesidad, antes de aplicar el apósito para heridas Kaltostat, se debe desbridar la herida de tejido necrótico excesivo y escaras y se debe irrigar con una solución tóxica apropiada para limpieza.

2. Preparación y aplicación del apósito

- El apósito para heridas Kaltostat debe ser recortado al tamaño exacto de la herida, evitando cualquier superposición en la piel circundante.

- b. Para heridas sumamente exudantes, el apósito para heridas Kaltostat debe aplicarse seco sobre la herida. Debe utilizarse un apósito secundario adecuado para fijar el apósito Kaltostat en el lugar deseado.
- c. Para heridas con poco exudado, el apósito para heridas Kaltostat debe colocarse sobre la herida y humedecerse con suero fisiológico normal estéril. Debe utilizarse un apósito secundario adecuado para fijar el apósito Kaltostat en el lugar deseado.
- d. Cuando se use la cinta Kaltostat en heridas con cavidades profundas, deje por lo menos 2.5 cm a 1 pulgada fuera de la herida para poderla sacarla con facilidad.

3. Cambio y remoción del apósito

- a. Para heridas sumamente exudantes, se debe cambiar el apósito para heridas Kaltostat cuando el apósito secundario se haya humedecido o cuando se requiera de conformidad con las buenas prácticas clínicas.
- b. La remoción del apósito en heridas exudantes debe ser fácil. El apósito para heridas Kaltostat se gelificará en la interfaz de la herida y el apósito y se desprenderá.
- c. Para facilitar el desprendimiento del apósito de heridas con poco exudado se puede saturar la fibra con suero fisiológico estéril.
- d. Antes de aplicar un nuevo apósito, se debe limpiar la herida con una sustancia para limpieza de heridas adecuada.
- e. Al igual que con otros tipos de apósitos, el apósito para heridas Kaltostat se debe retirar de la herida y ésta se debe limpiar a intervalos adecuados.

4. Heridas sangrantes

Aplique el apósito para heridas Kaltostat al área afectada para controlar el sangrado leve. Retire el apósito cuando la herida deje de sangrar.

En ninguna instancia se debe dejar el apósito colocado por más de 7 días.

Aplique otro apósito para heridas Kaltostat según se describe anteriormente.

Después de cubrir la herida, deseche el remanente del producto.

No use el producto si su empaque inmediato no está intacto.

No lo exponga a la luz.

Almacénese en un lugar fresco y seco (10°C/50°F - 25°C/77°F).

Para obtener mayor información o instrucciones más detalladas, sírvase comunicarse con los Servicios Profesionales de Convatec.

Fabricado en el RU

© 2025 Convatec

®/™ indicates a trademark of Convatec Inc.



Medical Device / Dispositivo médico



Do not re-use / No reutilice



Catalogue number / Número de Catálogo



Batch code / Código de Lote



Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante radiación



Single sterile barrier system / Sistema de barrera estéril única



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar



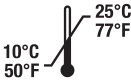
Keep dry / Mantener seco



Opening End / Tear / Extremo de apertura



Manufacturer / Fabricante (EU)



Temperature limit / Límite temperatura



Use-by date / Fecha de caducidad

Manufactured for:
Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
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.
PO Box 63, Mulgrave VIC 3170
Australia
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

Convatec Argentina S.R.L Descartes 3520
Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires
Argentina

Importado y Distribuido por:
Boston Medical Devices Colombia Ltda.
Av. 45 # 108- 27 Torre 3 Paralelo 108 Bogotá
Colombia

Convatec Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 2100 – 15º andar - Conj. 151 e 152
Chácara Santo Antônio - CEP: 04.717-913 - São Paulo/ SP
CNPJ 09.603.161/0001-44
sac.brasil@convatec.com

Canada
Legal Manufacturer / Fabricant légal
Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

Imported & Distributed By:
Getz Bros. Philippines, Inc.
5/F West Wing, Estancia Offices
Capitol Commons, Meralco Ave.
Barangay Oranbo,
Pasig City, Metro Manila

Importado por: Convatec PERU S.A.C.
CAL. Monte Rosa N° 255 Int. 301 Urb. Chacarilla
Santiago de Surco - Lima. RUC: 20557856863

Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược Phẩm B.H.C
Address: 145 Đào Duy Anh, Phường 9
Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Brasil	0800-7276-115
Colombia	018000 112433
Hong Kong/香港	852-25169182
Malaysia	1-800-880-601
Mexico	800-8364-871
Singapore	65-62459838
Thailand	66-2-6147000
Vietnam	2 838 476 670
中國/中国	4 006 065 576
台灣/台湾	0800-886989
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384

www.convatec.com