

Kaltostat™

Calcium-Sodium Alginate Wound Dressing / Calcium-Natriumalginat Wundverband / Medicazione Per Ferite in Alginato Di Calcio E Sodio / Pansement d'Alginate Calcium-Sodium / Apósito de Alginato Cálcio-Sódico Para el Tratamiento de Heridas / Apósito de Alginato de Cálcio-Sódio para Tratamento de Feridas / Calcium-Natrium Alginat Wundverband / Calciumnatriumalginat Sårförband / Kalsiumnatriumalginattihaavavädos / Calcium-Sodium Alginatne Sårbandage / Calcium-natrium Alginat Sårbandasje / Alyuved Enfüqes Tenqumayur Apqektow / Netprow / مضاد الكالسيوم صوديوم الجيلاتن المرحوح الماصحة

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / GEBRUIKSAANWIZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / تعليمات الاستخدام

PRODUCT DESCRIPTION
Kaltostat™ Wound and Cavity Dressings are soft, white-to-off-white, sterile dressings of calcium-sodium alginate fibre. Kaltostat™ is available as a non-woven flat wound dressing and as a 2 gram wound cavity dressing shaped like a 'rope' (Kaltostat™ Rope).

INTENDED USE
Kaltostat™ dressings may be used, with consultation of a healthcare professional, for the management of moderate to heavily exuding wounds. Kaltostat™ dressings are designed to absorb exudate and protect the wound from contamination.

Kaltostat™ Rope dressing is designed to be used to manage cavity wounds.

INTENDED USERS
Kaltostat™ dressings are intended to be used by healthcare professionals who are suitably qualified and trained in their use.

TARGET PATIENT POPULATION
Kaltostat™ dressings are indicated for use in adults and children over 12 months of age.

CLINICAL BENEFITS
Kaltostat™ dressings absorb exudate and promote haemostasis. Kaltostat™ dressings contain calcium and the availability of calcium ions at an injury site helps to promote haemostasis.

Kaltostat™ dressings absorb fluid directly into the fibres. Exudate is absorbed into the dressing on contact with the wound, keeping fluid away from the peripheral skin. The risk of wound edge and surrounding tissue maceration is therefore reduced.

Kaltostat™ dressings are also designed for removal with little or no damage to the newly formed tissue.

Kaltostat™ Rope can be used to manage cavity and deep wounds.

INDICATIONS
Kaltostat™ dressings are indicated for the management of the moderate to heavily exuding wounds listed below:

- Pressure ulcers, venous leg ulcers, arterial leg ulcers, mixed aetiology ulcers
- Diabetic foot ulcers
- Surgical wounds, traumatic wounds, bleeding wounds
- Skin graft donor sites

CONTRAINDICATIONS
Kaltostat™ dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components including calcium sodium alginate or other seaweed derivatives.

Kaltostat™ dressings are not indicated for dry wounds or third-degree burns. Kaltostat™ dressings are not intended to control heavy bleeding. Alternative measures must be considered in those emergency situations where large quantities of blood may be lost.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- The use of Kaltostat™ dressings is not recommended for infants less than 12 months of age due to the presence of manganese within the dressing (s 20 ppm).
- Kaltostat™ dressings are not indicated for use as a surgical sponge.
- Kaltostat™ dressings are single use devices and should not be reused. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
- Stability is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.
- Kaltostat™ dressings should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (softening of skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction), consult a healthcare professional.
- Where Kaltostat™ dressings have initially formed a gel that is allowed to dry out, rehydration of the dressing with sterile saline will be required to enable painless removal.

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

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES
Kaltostat™ dressings require fixation with an appropriate secondary dressing and can be used in conjunction with compression therapy.

CONTACT AND DURATION OF USE
Kaltostat™ dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.

DIRECTIONS FOR USE

1. Wound Site Preparation and Cleansing
Before applying Kaltostat™ dressings, cleanse the areas with an appropriate wound cleanser.

Under the care of a healthcare professional, if necessary, before applying Kaltostat™ dressings, the wound should be debrided of excessive necrotic tissue and eschar and irrigated with an appropriate wound cleanser.

2a. Dressing Preparation and Application (Kaltostat™ Wound Dressing)

- Kaltostat™ dressings should be trimmed to the exact size of the wound avoiding any overlap onto the surrounding skin.
- Kaltostat™ dressings should be applied dry onto or into the wound. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat™ dressings in place.
- Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

2b. Dressing Preparation and Application (Kaltostat™ Rope Only)

- Kaltostat™ Rope dressing can be cut to the required length to fill the cavity wound. Do not pack too tightly.
- Kaltostat™ Rope dressing should be applied dry onto or into the wound. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat™ dressings in place.
- Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

3. Dressing Change and Removal

- Change the Kaltostat™ dressings when strike-through of the secondary dressing occurs or as indicated by good clinical practice.
- Removal should be trouble free on heavily exuding wounds. Kaltostat™ dressings will gel at the wound/dressing interface and lift away.
- As with any dressing, Kaltostat™ dressings should be removed from the wound and the wound cleansed at appropriate intervals in accordance with good clinical practice, or up to a maximum of 7 days.
- After removal, dressings should be discarded as per local clinical protocols.

Store in cool dry place. (10°C/25°C/50°-77°F). Keep Dry. Protect from light. If further information or guidance is needed, please contact Convatec Professional Services.

™/® Indicates a trademark of the Convatec Group

DEUTSCH

PRODUKT-BESCHREIBUNG
Kaltostat™ Wundauflagen und Tamponaden sind weiche, weiße bis cremefarbene, sterile Verbände aus Calcium-Natrium-Alginatfasern. Kaltostat™ ist als flacher Wundverband aus Vlies und als Tamponade (Kaltostat™ Rope) erhältlich.

VORGEGEHENE VERWENDUNG
Kaltostat™ Verbände können unter Aufsicht eines Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Versorgung von moderat bis stark exudierenden Wunden verwendet werden. Kaltostat™ Verbände sind für die Absorption von Exsudat und dem Schutz der Wunde vor Kontamination konzipiert.

Kaltostat™ Rope ist für die Versorgung von tiefen Wunden konzipiert.

VORGEGEHENE ANWENDER
Kaltostat™ Verbände sind für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die entsprechend qualifiziert und in ihrer Verwendung geschult sind.

VORGEGEHENE PATIENTENZIELGRUPPE
Kaltostat™ Verbände sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Monaten indiziert.

KLINISCHER NUTZEN
Kaltostat™ Verbände absorbieren Exsudat und fördern die Hämostase. Kaltostat™ Verbände enthalten Calcium und die Verfügbarkeit von Calciumionen an einer Verletzungsstelle trägt zur Förderung der Hämostase bei.

Kaltostat™ Verbände absorbieren Flüssigkeit direkt in die Fasern. Bei Kontakt mit der Wunde wird das Wundexsudat in den Verband absorbiert, sodass die Flüssigkeit von der Wundumgebung ferngehalten wird. Das Risiko einer Mazeration des Wundrandes und des umgebenden Gewebes ist daher reduziert.

Kaltostat™ Verbände können mit geringer oder keiner Schädigung des neu gebildeten Gewebes entfernt werden.

Kaltostat™ Rope kann zur Versorgung von Wundhöhlen und tiefen Wunden verwendet werden.

INDIKATIONEN
Kaltostat™ Verbände sind für die Versorgung der nachstehend aufgeführten mäßig bis stark exudierenden Wunden indiziert:

- Dekubitalulzera, Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulzera gemischter Ätiologie
- Diabetische Fußulzera
- Chirurgische Wunden, traumatische Wunden, blutende Wunden
- Entnahmestellen für Hauttransplantate

KONTRAINDIKATIONEN
Kaltostat™ Verbände sollten nicht bei Personen eingesetzt werden, die eine allergische Reaktion auf den Verband oder seine Bestandteile einschließlich Calcium-Natrium-Alginat oder andere Seetangenderivate hatten bzw. unempfindlich dafür reagieren.

Kaltostat™ Verbände sind nicht für trockene Wunden oder Verbrennungen dritten Grades indiziert.

Kaltostat™ Verbände sind nicht zur Stillung starker Blutungen bestimmt. In Notfall-situationen, in denen ein großer Blutverlust möglich ist, müssen alternative Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

VOBSICHTSNAHMEN UND BEOBSACHTUNGEN

- Die Verwendung von Kaltostat™ Verbänden wird für Säuglinge unter 12 Monaten aufgrund des Vorhandenseins von Mangan im Verband (≤ 20 ppm) nicht empfohlen.
- Kaltostat™ Verbände sind nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm indiziert.

Kaltostat™ Verbände sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Infektionsrisiko oder eine Kreuzkontamination zur Folge haben. Die physischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr optimal für die vorgesehene Verwendung.

Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Siele Verpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Kaltostat™ Verbände sollten mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten kombiniert werden, ohne vorher einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu konsultieren.

Bei Reizung (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (Übergewebsebildung) oder Empfindlichkeit (allergischer Reaktion) wenden Sie sich bitte an einen Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Wenn Kaltostat™ Verbände zunächst ein Gel gebildet haben, das nachfolgend ausgetrocknet ist, muss der Verband mit steriler Kochsalzlösung rehydriert werden, um eine schmerzlose Entfernung zu ermöglichen.

Der Verband darf auf infizierten Wunden nur unter Aufsicht eines Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden.

Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.

Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

ZUGEHÖRIGE PRODUKTE UND THERAPIEN
Kaltostat™ Verbände sind für die vorgesehenen Sekundärverband fixiert werden und können in Verbindung mit einer Kompressionstherapie verwendet werden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG
Kaltostat™ Verbände können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation ist der Verbandwechsel früher erfolgen.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Vorbereitung und Reinigung der Wunde**
Vor dem Anlegen des Kaltostat™ Verbands sind die Bereiche mit einem geeigneten Wundreiniger reinigen. Falls erforderlich, die Wunde vor dem Anlegen von Kaltostat™ Verbänden unter Aufsicht eines Angehörigen der Gesundheitsberufe von übermäßigem nekrotischem Gewebe und Schorf debridieren und mit einem geeigneten Wundreiniger spülen.
- Vorbereitung und Anwendung des Verbands (Kaltostat™ Wundverband)**
 - Kaltostat™ Verbände auf die exakte Größe der Wunde zuschneiden, wobei die jeweilige Überlappung in der Richtung der Faser zu vermeiden ist.
 - Kaltostat™ Verbände trocken auf bzw. in die Wunde legen. Einen geeigneten Sekundärverband verwenden, um Kaltostat™ Verbände zu fixieren.
 - Entsorgen Sie nach dem Abdecken der Wunde den unbenutzten Teil des Produkts.

2b. Vorbereitung und Anwendung des Verbands (nur Kaltostat™ Rope)

- Kaltostat™ Rope kann auf die erforderliche Länge zugeschnitten werden, um die tiefe Wunde zu füllen. Die Wunde nicht fest füllen.
- Kaltostat™ Rope trocken auf bzw. in die Wunde legen. Einen geeigneten Sekundärverband verwenden, um Kaltostat™ Verbände zu fixieren.
- Entsorgen Sie nach dem Abdecken der Wunde den unbenutzten Teil des Produkts.

3. Verbandwechsel und -entfernung

- Kaltostat™ Verbände können zu wechseln, wenn es zu Exsudat Austritt aus dem Sekundärverband kommt bzw. wenn dies entsprechend der guten klinischen Praxis indiziert ist.
- Bei stark exudierenden Wunden sollte die Entfernung keine Schwierigkeiten bereiten. Kaltostat™ Verbände gelieren an der Kontaktfläche zwischen Wunde und Verband und lassen sich abheben.
- Wie bei jedem Verband sollten Kaltostat™ Verbände in angemessenen Abständen entsprechend der guten klinischen Praxis bzw. nach maximal 7 Tagen von der Wunde entfernt und die Wunde gereinigt werden.
- Nach dem Entfernen die Verbände vorschriftsmäßig entsorgen.

An einem kühlen und trockenen Ort lagern (10 °C –25 °C/50 °F –77 °F). Trocken aufbewahren. Lichtgeschützt aufbewahren.

Wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an Convatec Professional Services.

© 2025 Convatec

™/® kennzeichnet eine eingetragene Marke der Convatec Group

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Le medicazioni per lesioni e cavità Kaltostat™ sono medicazioni sterili, morbide, bianche e biocompatibili. In fibre di alginato di calcio-sodio, Kaltostat™ è disponibile come medicazione per lesioni piatte, in tessuto non tessuto, e come medicazione di 2 grammi a forma di "nastro" per lesioni cavitarie (Kaltostat™ Rope).

USO PREVISTO
Le medicazioni Kaltostat™ possono essere usate, con la consulenza di un operatore sanitario, per la gestione di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti. Le medicazioni Kaltostat™ sono progettate per assorbire l'essudato e proteggere la lesione dalla contaminazione.

La medicazione Kaltostat™ Rope è progettata per l'uso nella gestione di lesioni cavitare.

UTILIZZATORI PREVISTI
Le medicazioni Kaltostat™ sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari qualificati e adeguatamente formati per il loro utilizzo.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARII
Le medicazioni Kaltostat™ sono indicate per l'uso su adulti e bambini di età superiore ai 12 mesi.

BENEFICI CLINICI
Le medicazioni Kaltostat™ assorbono l'essudato e favoriscono l'emostasi. Le medicazioni Kaltostat™ contengono calcio e la disponibilità di ioni di calcio nel sito di lesione contribuisce a promuovere l'emostasi.

Le medicazioni Kaltostat™ assorbono il liquido direttamente nelle fibre. L'essudato viene assorbito nella medicazione a contatto con la ferita, mantenendo il fluido lontano dalla cute periferica. Il rischio di macerazione del bordo della ferita e del tessuto circostante è quindi ridotto.

Le medicazioni Kaltostat™ sono inoltre progettate in modo da poter essere rimosse arrecando danni minimi o nulli al tessuto neofornato.

Kaltostat™ Rope può essere usata per gestire lesioni cavitarie e profonde.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni Kaltostat™ sono indicate per la gestione delle lesioni da moderatamente a fortemente essudanti/eleniche di seguito:

- ulcere da pressione, ulcere venose/arteriose degli arti inferiori, ulcere a eziologia mista
- ulcere del piede diabetico
- ferite chirurgiche, lesioni traumatiche, lesioni sanguinanti
- siti donatori di innesti cutanei

KONTRAINDICAZIONI
Le medicazioni Kaltostat™ non possono essere utilizzate su persone sensibili alla medicazione o che abbiano manifestato una reazione allergica a quest'ultima, a uno dei suoi componenti, come l'alginato di calcio e sodio o altri derivati delle alghe.

Le medicazioni Kaltostat™ non sono indicate per lesioni asciutte o ustioni di terzo grado.

Le medicazioni Kaltostat™ non sono destinate al controllo di sanguinamenti copiosi. In situazioni di emergenza, in cui si possono perdere grandi quantità di sangue, si dovranno prendere in considerazione misure alternative.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- L'uso delle medicazioni Kaltostat™ non è consigliato sui neonati di età inferiore ai 12 mesi, a causa della presenza di manganese all'interno della medicazione (≤20 ppm).

- Le medicazioni Kaltostat™ non sono indicate per l'uso come tampone chirurgico.
- Le medicazioni Kaltostat™ sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà del dispositivo potrebbero infatti risultare non più ottimali per l'uso previsto.
- La sterilità del prodotto è garantita se la confezione della singola medicazione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.
- Le medicazioni Kaltostat™ non possono essere utilizzate con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
- Consultare un operatore sanitario qualora si osservi irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (essiccamento cutaneo), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso) o sensibilità (reazione allergica).
- Nei casi in cui le medicazioni Kaltostat™ abbiano inizialmente formato un gel che si è asciugato, sarà necessaria la reidratazione della medicazione con soluzione fisiologica sterile per consentire una rimozione indolore.
- La medicazione può essere usata su ferite infette solo sotto la cura di un operatore sanitario.
- Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.
- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI
Le medicazioni Kaltostat™ richiedono il fissaggio con una medicazione secondaria appropriata e possono essere abbinate a terapia compressiva.

CONTATTO E DURATA D'UTILIZZO
Le medicazioni Kaltostat™ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione del sito della lesione e pulizia della cute
Prima di applicare la medicazione Kaltostat™, pulire l'area della lesione con un detergente per ferite adeguato. Se necessario, prima di applicare le medicazioni Kaltostat™ è necessario sbrigliare la ferita da tessuto necrotico ed escara in eccesso e irrigarla con un detergente appropriato, il tutto sotto la cura di un operatore sanitario.

2a. Preparazione e applicazione della medicazione (medicazione per lesioni Kaltostat™)

- Le medicazioni Kaltostat™ devono essere rifilate alla dimensione esatta della ferita, evitando sovrapposizioni sulla cute circostante.
- Le medicazioni Kaltostat™ devono essere applicate asciutte sopra la ferita o all'interno della stessa. Per fissare in posizione le medicazioni Kaltostat™ si dovrà utilizzare una medicazione secondaria appropriata.
- Dopo aver posizionato la medicazione sulla lesione scartare le parti di prodotto non utilizzate.

2b. Preparazione e applicazione della medicazione (solo Kaltostat™ Rope)

- La medicazione Kaltostat™ Rope può essere tagliata alla lunghezza necessaria per riempire la lesione cavitaria. Non riempire troppo la lesione.
- La medicazione Kaltostat™ Rope deve essere applicata asciutta sopra la ferita o all'interno della stessa. Per fissare in posizione le medicazioni Kaltostat™ si dovrà utilizzare una medicazione secondaria appropriata.
- Dopo aver posizionato la medicazione sulla lesione scartare le parti di prodotto non utilizzate.

3. Sostituzione e rimozione della medicazione

- Sostituire le medicazioni Kaltostat™ quando il fluido fuoriesce dalla medicazione secondaria o come indicato dalla buona pratica clinica.
- Su ferite fortemente essudanti, la rimozione non dovrebbe presentare problemi. Le medicazioni Kaltostat™ gelificano in corrispondenza dell'interfaccia ferita/medicazione e si sollevano.
- Come per qualsiasi medicazione, le medicazioni Kaltostat™ devono essere rimosse dalla lesione a quest'ultima deve essere pulita a intervalli adeguati conformi alla buona pratica clinica o dopo 7 giorni al massimo.
- Dopo la rimozione, le medicazioni devono essere smaltite secondo i protocolli clinici locali.

Conservare in luogo fresco e asciutto (10-25 °C/50-77 °F). Conservare in luogo asciutto. Proteggere dalla luce.

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare Convatec Professional Services.

© 2025 Convatec

™/® i marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les pansements Kaltostat™ pour plaie plane et pour plaie cavitaire sont des pansements doux et stériles, blanc à blanc cassé, à base de fibres d'alginate de calcium et de sodium. Kaltostat™ est disponible en pansement non-tissé pour les plaies planes et en mèche ronde de 2 grammes pour les plaies cavitaires (Kaltostat™ Rope).

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements Kaltostat™ peuvent être utilisés, sur avis d'un professionnel de santé, pour la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives. Les pansements Kaltostat™ sont conçus pour absorber l'exsudat et protéger la plaie de la contamination.

Le pansement Kaltostat™ Rope est conçu pour être utilisé dans la prise en charge des plaies cavitaires.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les pansements Kaltostat™ sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dûment qualifiés et formés à leur utilisation.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE
Les pansements Kaltostat™ sont indiqués pour une utilisation chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 mois.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements Kaltostat™ absorbent l'exsudat et favorisent l'hémostase. Les pansements Kaltostat™ contiennent du calcium et la disponibilité d'ions calcium au niveau d'un site de lésion favorise l'hémostase.

Les pansements Kaltostat™ absorbent le liquide directement dans les fibres. L'exsudat est absorbé dans le pansement au contact de la plaie, ce qui maintient le liquide éloigné de la peau périphérique. Le risque de macération des berges de la plaie et des tissus environnants est donc réduit.

Les pansements Kaltostat™ sont également conçus pour être retirés avec peu ou pas de dommages aux tissus ou à la peau.

Le pansement Kaltostat™ Rope peut être utilisé pour traiter les plaies profondes et les plaies cavitaires.

INDICATIONS
Les pansements Kaltostat™ sont indiqués pour la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives énumérées ci-dessous :

- Écarres, ulcères de jambe veineux, ulcères de jambe artériels, ulcères d'étiologie mixte
- Ulcères du pied diabétique
- Plaies chirurgicales, plaies traumatiques, plaies hémorragiques
- Sites donneurs de greffe de peau

CONTRA-INDICATIONS
Les pansements Kaltostat™ ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant une sensibilité ou des antécédents de réactions allergiques au pansement ou à un de ses composants ou à une des formes d'alginate de calcium et de sodium ou d'autres dérivés d'algues marines.

Les pansements Kaltostat™ ne sont pas indiqués pour les plaies sèches et les brûlures du troisième degré.

Les pansements Kaltostat™ ne sont pas destinés à contrôler les saignements abondants ou à servir de tamponnement.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Utilisation des pansements Kaltostat™ n'est pas recommandée chez les nourrissons de moins de 12 mois en raison de la présence de manganèse dans le pansement (≤ 20 ppm).
- Les pansements Kaltostat™ ne sont pas destinés à être utilisés comme éponge chirurgicale.
- Les pansements Kaltostat™ sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.
- La stérilité est garantie sauf si l'emballage individuel a été ouvert ou endommagé avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et éliminer conformément aux règlements locaux.
- Les pansements Kaltostat™ ne doivent pas être utilisés avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
- Une irritation est constatée (rougeur, inflammation), macération blanchiment de la peau), hypergranulation (formation d'un excès de tissu) ou sensibilité (réaction allergique), consulter un professionnel de santé.
- Lorsque les pansements Kaltostat™ ont initialement formé un gel qui est laissé sécher, une réhydratation du pansement avec du sérum physiologique stérile sera nécessaire pour éviter une douleur.
- Le pansement ne peut être utilisé sur des plaies infectées que sous le contrôle d'un professionnel de santé.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois, règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- Si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient sont établis.

PRODUIT ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansements Kaltostat™ nécessitent d'être maintenus avec un pansement secondaire approprié et peuvent être utilisés en association avec une compression médicale.

TEMPS DE PORT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements Kaltostat™ peuvent rester en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Préparation et nettoyage du lit de la plaie**
Avant d'appliquer Kaltostat™, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage pour plaie approprié. Sous le contrôle d'un professionnel de santé, si nécessaire, avant d'appliquer les pansements Kaltostat™, la plaie doit être détergée de tout tissu dévitalisé excessif, et de tout tissu nécrotique, et être irriguée avec un produit nettoyant approprié.

2a. Préparation et application du pansement (pansement pour plaie Kaltostat™)

- Les pansements Kaltostat™ doivent être coupés à la taille exacte de la plaie en évitant tout chevauchement sur la peau environnante.
- Les pansements Kaltostat™ doivent être appliqués secs sur ou dans la plaie.
- Un pansement secondaire approprié doit être utilisé pour maintenir les pansements Kaltostat™ en place.
- Éliminer toute partie inutilisée du produit après avoir pansé la plaie.

2b. Préparation et application du pansement (pansement Kaltostat™ Rope uniquement)

- Le pansement Kaltostat™ Rope peut être coupé à la longueur requise pour remplir la plaie cavitaire. Ne pas tasser de manière compacte.
- Le pansement Kaltostat™ Rope doit être appliqué sec, sur ou dans la plaie.
- Un pansement secondaire approprié doit être utilisé pour maintenir les pansements Kaltostat™ en place.
- Éliminer toute partie inutilisée du produit après avoir pansé la plaie.

3. Changement et retrait du pansement

- Changer les pansements Kaltostat™ lorsque le pansement secondaire est saturé ou comme recommandé par les bonnes pratiques cliniques.
- Le retrait devra se faire sans altérer sur les plaies fortement exsudatives. Les pansements Kaltostat™ formeront un gel à l'interface de l'interface plaie et du pansement et pourront être retirés sans peine.
- Comme pour tout autre pansement, les pansements Kaltostat™ doivent être retirés de la plaie et la plaie doit être nettoyée à intervalles appropriés conformément aux bonnes pratiques cliniques, ou jusqu'à un maximum de 7 jours.
- Après le retrait, les pansements doivent être éliminés conformément aux protocoles cliniques locaux.

Stocker dans un endroit frais et sec. (10 à 25 °C/50 à 77 °F). Conserver au sec. Protéger de la lumière.

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter le service client de Convatec Professional Services.

© 2025 Convatec.

™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Los apósitos Kaltostat™ para heridas y cavidades son apósitos estériles suaves, de color blanco a blanco roto, y de fibra de alginato cálcio-sódico. Kaltostat™ está disponible como apósito para heridas plano, no tejido, para heridas o como apósito en forma de tira (Kaltostat™ Rope) de 2 gramos para heridas cavitarias.

USO PREVISTO
Los apósitos Kaltostat™ se pueden usar, bajo supervisión de un profesional sanitario, para el manejo de heridas exudativas con exudado moderado a intenso. Los apósitos Kaltostat™ están diseñados para absorber el exudado y proteger la herida de la contaminación.

El apósito Kaltostat™ Rope está diseñado para utilizarse en el manejo de heridas cavitarias.

USUARIOS PREVISTOS
Los apósitos Kaltostat™ están indicados para que los utilicen profesionales sanitarios con la cualificación y la formación adecuadas para su uso.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES
Los apósitos Kaltostat™ están indicados para su uso en adultos y niños mayores de 12 meses.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los apósitos Kaltostat™ absorben el exudado y favorecen la hemostasia. Los apósitos Kaltostat™ contienen calcio, y la disponibilidad de iones de calcio en el lugar de una lesión ayuda a promover la hemostasia.

Los apósitos Kaltostat™ absorben el líquido directamente en las fibras. El exudado se absorbe en el apósito al entrar en contacto con la herida, manteniendo el líquido alejado de la piel periférica. Por lo tanto, se reduce el riesgo de maceración del borde de la herida y del tejido perilesional.

Los apósitos Kaltostat™ son inoltre progettati in modo da poter essere rimosse dano al tejido recién formado.

INDICACIONES
Los apósitos Kaltostat™ están indicados para el tratamiento de las heridas exudativas con exudado moderado a alto enumeradas a continuación:

- Úlceras por presión, úlceras venosas en las piernas, úlceras arteriales en las piernas, úlceras de etiología mixta
- Úlceras de pie diabético
- Heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, heridas sangrantes
- Zonas donantes de injertos cutáneos

CONTRAINDICACIONES
Los apósitos Kaltostat™ no deben utilizarse en personas que sean sensibles al producto o a alguno de sus componentes o que hayan tenido una reacción alérgica a los mismos, incluido el alginato de calcio y sodio u otros derivados de algas. Los apósitos Kaltostat™ no están indicados para heridas secas o quemaduras de tercer grado.

Los apósitos Kaltostat™ no están indicados para controlar hemorragias intensas. Deben considerarse medidas alternativas en las situaciones de emergencia en las que puedan perderse grandes cantidades de sangre.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- No se recomienda el uso de apósitos Kaltostat™ en niños menores de 12 meses debido a la presencia de manganeso dentro del apósito (≤ 20 ppm).
- Los apósitos Kaltostat™ no están indicados para utilizarse como esponja quirúrgica.
- Los apósitos Kaltostat™ son productos de un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para el uso previsto.
- La esterilidad está garantizada, a menos que la bola esté dañada o abierta antes del uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto antes del uso, y deséchelo de acuerdo con las normativas locales.
- Los apósitos Kaltostat™ no deben utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes a un profesional sanitario.
- Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte a un profesional de salud.
- Cuando los apósitos Kaltostat™ hayan formado inicialmente un gel que se haya dejado secar, será necesario rehidratar el apósito con solución salina estéril para permitir la retirada indolora.
- El apósito puede utilizarse en heridas infectadas solo bajo el cuidado de un profesional sanitario.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilicelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y regulación nacional, regional y local.
- Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde residía el usuario y/o paciente.

