

医療用品（4）整形用品  
高度管理医療機器 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材 JMDNコード：43186003

## カルトスタット® KALTOSTAT®

### 再使用禁止

#### 【警告】

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。  
[感染が悪化するおそれがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行ない、慎重に使用すること。]

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止  
本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状及び構造

本品は海藻類を原料とするアルギン酸塩繊維によって製造された創傷被覆材である。アルギン酸塩繊維を絨絡してシート状に成形したものと、絨絡せずに不定型の綿状にしたものがある。

##### 2. 機能及び動作原理

本品は体液等を吸収し、粘液様のゲル状に変化する性状を持つ。このゲルが創面に湿潤環境を形成し、組織の新生を助け治癒を促進する。また、本品は止血作用を促進する。本品の上からガーゼ、フィルムドレッシング等を当てて固定使用する。

#### 【使用目的、効能又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

#### 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 創周囲の健常皮膚を清拭後、必要に応じて創部を消毒し、生理食塩液等で洗浄する。その後、本品を清潔にした創面に直接貼付する。皮膚表面からの陥没した創や、皮下には空洞を生じた創の場合は充填する。
- 2) 本品は、血液または滲出液を吸収してゲル状に変化するが、血液・滲出液が少量の場合にはゲル変化が起らないこともある。
- 3) 創面に接触している表面から血液・滲出液が引き続き出てくる場合には、新たに重ね貼付するか、交換する。
- 4) 創面に接触している部分がゲル状化し、血液・滲出液が出てこない状態に安定している時には、2～3日ごとの交換でよい。
- 5) 交換剥離時、創面に直接接触してゲル状になった部分とゲル状にならなかった部分（繊維状のまま残った部分。創周辺部も含む）は、自然に分離する。ゲル状になって創部に残った部分を特に除去する必要はない。
- 6) 乾燥した創面に用いる場合には、生理食塩液で湿して貼付する。
- 7) ガーゼドレッシング、フィルムドレッシング等をセカンドドレッシングに選択し、本品の上から被覆して固定する。

#### \*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なう。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
  - 2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なう。
- \*3) 小児への安全性は確立されていない。

##### 2. 不具合・有害事象

- 1) 一般的な創傷被覆・保護材の使用において以下の「不具合・有害事象」が起こる可能性がある。
  - ・創の感染症状
  - ・創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
  - ・固着
  - ・壊死組織の増加
  - ・疼痛
- 2) 本品の国内臨床試験87例104創傷において、本品に由来する不具合・有害事象は認められなかった。<sup>(1)</sup>市販後調査より回収された604例において、4例（0.7%）の不具合・有害事象が報告された。内訳は接触性皮膚炎2例、アレルギーによる出血1例、発熱1例でいずれも軽度であった。（1992～1996年 社内資料）

##### 3. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。
- 4) 本品を交換のため剥離したとき、粘液状物質が創面を覆っているように見えることがあるが、これはアルギン酸塩が体液を吸収してゲル状に変化したものであり、必ずしも除去する必要はない。除去が必要な場合には生理食塩液または蒸留水で洗い流すかふき取ること。
- 5) 本品は湿潤環境を形成し、創の治癒を促進する被覆材である。もし使用中にゲル化した本品が乾燥すると、創面に付着する可能性があるが、除去には生理食塩液を使用する。滲出液が少量の場合は、湿潤環境を保つため生理食塩液で湿すとよい。乾燥した本品を除去する際は、生理食塩液等で湿らしてしばらく放置し、再度ゲル化を起させるとよい。
- 6) 創面での他の消毒剤、薬剤併用については、本品の効果を阻害しないよう十分慎重に検討すること。
- 7) 本品は局所管理の目的で使用されることから、褥瘡に使用する場合、体位変換や栄養の改善等も同時に実施する必要がある。また、本品を使用した場合でも、従来の全身管理は必ず継続すること。
- 8) 本品は滲出液を吸収保持し、ゲル状に変化する。ゲル状になった本品は淡黄白色であるが、その下の組織の見え方により膿様を呈することもある。ただし感染による場合もあるので、注意すること。

**【臨床成績】<sup>1)</sup>**

104例（採皮創36例、熱傷23例、削皮創10例、褥瘡13例、皮膚潰瘍9例、一般創傷13例）に用いた。

表皮形成、肉芽形成等に効果がみられ、有効以上の判定は85.6%（89/104）であった。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

貯蔵・保管方法：室温保存

高温、多湿の場所を避ける。

使用期限：外箱及び個装Exp参照（自己認証による）

**【包装】**

シート状

5 cm × 5 cm 10枚/箱 注文番号 K-00432

7.5cm × 12cm 10枚/箱 注文番号 K-00434

10cm × 20cm 10枚/箱 注文番号 K-00436

15cm × 25cm 10枚/箱 注文番号 K-00438

綿（トウ）状

CD 2g 5本/箱 注文番号 K-00430

**【主要文献及び文献請求先】**

1) 小山久夫他. KST-1（アルギン酸塩繊維）の創傷被覆材としての使用経験. 基礎と臨床. 1992, vol. 26, no. 6, p. 667-676.

コンバ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 アーク八木ヒルズ5階

電話番号：0120-532384

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

**コンバテック 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

☎ **0120-532384**

製造元

**ConvaTec** 

ConvaTec Limited  
コンバテック リミテッド  
輸入先国：英国

© 2011 ConvaTec Inc.

® はConvaTec Inc. の登録商標です。