



Instruções de Uso

CURACEL®

Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis

DESCRIÇÃO

O Hemostático Absorvível CURACEL® é um produto estéril composto de celulose regenerada oxidada (ácido hidro-glucurônico polioxiano), disponível em formato plano, com estrutura têxtil, ou em formato fibrilose. O Hemostático Curacel® pode ser cortado na dimensão desejada. Sua estrutura é estável, devendo o produto ser conservado a temperatura ambiente controlada. O tecido é amarelo claro e possui leve aroma similar a caramelo. Pode ocorrer uma ligeira descoloração com o tempo, mas isso não afeta o desempenho.

AÇÕES

O Hemostático Curacel® é aplicado em estado seco. Pode ser depositado, seguro ou enrolado sobre uma superfície com sangramento. Em cirurgias vasculares, O Hemostático Curacel® pode ser enrolado muito frouxamente em torno de uma superfície com sangramento (veja as precauções e reações adversas). Como recursos especiais, Curacel High Density pode ser suturado e Curacel Fibrillar pode ser descascado em camadas, visando uma dosagem ideal. O mecanismo de ação de Curacel® é independente do mecanismo corporal de coagulação sanguínea. Ao entrar em contato com o sangue, o Hemostático Curacel® forma uma massa gelatinosa de coloração marrom ou preta, que auxilia a formação de coágulo em 3-4 minutos. Essa massa gelatinosa atua como uma matriz física sobre a qual as plaquetas podem se aderir. Com a agregação de plaquetas e a formação do tampão de fibrina de plaqueta, a hemostase pode ocorrer. Ao ser utilizado adequadamente, nas quantidades mínimas, o Hemostático Curacel® é absorvido nos locais de implante sem reação. A absorção depende da quantidade de Hemostático utilizado, do tipo de tecido e do grau de saturação do sangue. Curacel® pode ser saturado completamente com o sangue para obter o efeito de absorção. A absorção completa ocorre dentro de 7-14 dias.

INDICAÇÕES

O Hemostático Curacel® é projetado para deter sangramentos capilares e sangramentos de órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em intervenções cirúrgicas. Deve ser utilizado para parar o sangramento quando outros procedimentos hemostáticos se mostram ineficazes ou impraticáveis. É adequado para utilização em cirurgia geral e cirurgia digestiva, neurocirurgia (principalmente em operações cerebrais), cirurgia plástica,



ortopedia, ginecologia, urologia, estomatologia, traumatologia e diversos outros ramos da cirurgia. O Hemostático Curacel® pode ser aplicado em cavidades (após a extirpação de tumores), bem como em intervenções endoscópicas ou dentárias.

CONTRAINDICAÇÕES

O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para enchimento. Se você precisar utilizá-lo desta maneira, ele deve ser removido após ser alcançada a hemostase. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para implante em defeitos ósseos, como fraturas, uma vez que pode interferir na formação do calo e causar formação de cisto. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para controlar hemorragia em artérias grandes. Uma vez que fluidos corporais, com exceção de sangue total, como por exemplo soro, não reagem com o Hemostático Curacel®, o mesmo não deve ser utilizado para produzir efeitos hemostáticos em áreas não hemorrágicas com escorrimento de soro.

ADVERTÊNCIAS

O Hemostático Curacel® não deve ser re-esterilizado, nem mesmo por radiação gama, pois não é possível garantir a conformidade do produto. Aplicar o Hemostático Curacel® sobre uma ferida contaminada sem drenagem pode causar complicações e, por isso, deve ser evitado. Os efeitos hemostáticos de Curacel® são maiores quando o mesmo é aplicado em estado seco, não devendo o produto ser umedecido com água ou solução salina antes do uso. Não deve ser realizada a impregnação do Hemostático Curacel® com materiais tampão ou substâncias hemostáticas. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado em conjunto com nenhum agente antinfecioso, incluindo antibióticos. Uma vez que a atividade da trombina é anulada devido ao baixo pH do produto, o efeito hemostático de Curacel® não é reforçado pela adição de trombina. O Hemostático Curacel® pode ser deixado no tecido se necessário, mas recomenda-se retirar o mesmo assim que for atingida a hemostase. O produto deve sempre ser removido do local de aplicação quando utilizado em, ao redor de ou próximo a orifícios em ossos, áreas de cavidade óssea, coluna vertebral, e/ou nervo e quiasma óptico, independente do tipo de procedimento cirúrgico, uma vez que o Hemostático Curacel® pode exercer pressão, causando paralisia e/ou dano nervoso por inchaço. A remoção do Hemostático Curacel® pode ser feita através de recursos como re-enchimento, manipulação intraoperatória adicional, lavagem, etc. Há relatos de que hemostáticos de celulose (regenerada) oxidada, deixados no paciente após o fechamento durante procedimentos como lobectomia, laminectomia e correção de fratura craniana frontal e lobo dilacerado, migraram do local de aplicação para orifícios em ossos em torno da coluna vertebral, causando paralisia e, em outro caso, migraram para a órbita ocular esquerda, causando cegueira. Apesar de tais relatos não puderem ser



confirmados, médicos devem agir com cautela, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, e considerar a recomendação de remover o Hemostático Curacel® após atingida a hemostase. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para substituir agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados por via sistêmica para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado como produto para prevenção de adesão.

PRECAUÇÕES

Utilizar apenas quantidades mínimas do Hemostático Curacel®, em tamanho apropriado para obter hemostase, segurando-o firmemente na posição até parar o sangramento. Remover o excesso antes do fechamento, para facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reação a corpo estranho. Em procedimentos urológicos, devem ser utilizadas quantidades mínimas do Hemostático Curacel® e deve-se tomar cuidado para evitar a obstrução da uretra, do ureter ou de um cateter devido ao reposicionamento de partes do produto. Uma vez que a absorção do Hemostático Curacel® pode ser impedida em áreas cauterizadas quimicamente, sua utilização não deve ser precedida por aplicação de nitrato de prata ou outras substâncias causticas. Ao utilizar o Hemostático Curacel® para revestir temporariamente a cavidade de grandes feridas abertas, ele deve ser posicionado de maneira a não se sobrepor às extremidades da pele. Ele também deve ser removido de feridas abertas por meio de pinça ou irrigação com água estéril ou solução salina, após parar o sangramento. Na cirurgia otorrinolaringológica, devem ser tomadas precauções para garantir que nenhum fragmento do material seja aspirado pelo paciente. (Exemplos: controle de hemorragia após amigdalectomia e controle de epistaxe). Deve-se tomar cuidado para não aplicar o Hemostático Curacel® de maneira demasiadamente apertada ao utilizar como revestimento durante cirurgia vascular.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados “encapsulamento” de fluidos e reações a corpos estranhos com relação a hemostáticos de celulose (regenerada) oxidada. Foi relatada infecção após cirurgia de pescoço devido ao uso indevido de celulose oxidada (regenerada) (muito material utilizado, sem saturação completa de sangue e o produto estava em camadas); é importante usar o produto de acordo com as instruções de uso. Há relatos de efeito estenótico ao aplicar hemostático de celulose (regenerada) oxidada como revestimento durante cirurgia vascular. Embora ainda não tenha sido determinado se a estenose estava diretamente relacionada ao uso de hemostático de celulose (regenerada) oxidada, é importante agir com cuidado e evitar a aplicação de forma demasiadamente apertada do material como revestimento. Foram reportados paralisia e dano nervoso ao utilizar hemostático de celulose (regenerada) oxidada em, ao redor de ou próximo a orifícios em ossos, áreas de cavidade óssea, coluna



vertebral, e/ou nervo e quiasma óptico. A maioria desses relatos estão relacionados a laminectomia, todavia, há relatos de paralisia também em conexão com outros procedimentos. Há relato de cegueira associada à correção cirúrgica de lobo frontal esquerdo dilacerado, ao posicionar hemostático de celulose (regenerada) oxidada na fossa craniana anterior. Foi relatado um possível prolongamento da drenagem em colecistectomia, bem como dificuldade de passagem de urina pela uretra após prostatectomia. Há um relato de ureter bloqueado após ressecção renal, tendo sido necessária cateterismo pós-operatório. Acredita-se que relatos ocasionais de sensação de “queimação” e “ardência”, bem como de espirro, ao utilizar hemostático de celulose (regenerada) oxidada como enchimento em casos de epistaxe se devem ao baixo pH do produto. Foi relatada queimação ao aplicar hemostático de celulose (regenerada) oxidada após remoção de pólipos nasal e após hemorroidectomia. Também foram reportados dor de cabeça, queimação, ardência e espirros em casos de controle de epistaxe e outros procedimentos rinológicos, bem como ardência ao aplicar hemostático de celulose (regenerada) oxidada sobre feridas superficiais (úlceras varicosas, dermatabrasão e zonas doadoras).

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Deve-se proceder conforme as técnicas estéreis ao remover o Hemostático Curacel® de sua embalagem estéril. Uma quantidade mínima do Hemostático Curacel®, em tamanho apropriado, é colocada sobre o local de sangramento ou pressionada firmemente sobre os tecidos até atingir a hemostase. A quantidade necessária do Hemostático Curacel® depende da natureza e da intensidade da hemorragia a ser estancada. O efeito hemostático do Hemostático Curacel® é ideal ao utilizar o produto seco. Não é recomendado umidificar o material com água ou solução salina fisiológica antes do uso.

CUIDADO

Uma vez que o Hemostático Curacel® não pode ser re-esterilizado, deve ser descartado quando aberto e não utilizado. O material contaminado ou em excesso deve ser descartado de acordo com as diretrizes aplicáveis do hospital quanto ao descarte de resíduos clínicos e afins.





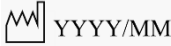







NOTAS E INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE

O Hemostático Curacel® deve ser armazenado em estado seco, sob condições controladas (5°C – 25°C), na embalagem original e protegido contra incidência direta de luz do sol. A validade do produto é de 3 anos. A data de expiração do Hemostático Curacel® é impressa na embalagem. Não utilizar o Hemostático Curacel® após essa data.



APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

O Hemostático Curacel® está disponível em forma estéril, como embalagem original em diferentes tamanhos. As tiras de Hemostático Curacel® são embaladas individualmente, de maneira estéril.

	Não Reutilize
	Não Re-esterelizar
	Ler as instruções antes do uso
	Armazenar entre 5 °C e 25 °C
	Data de fabricação, ano/mês
	Manter longe da luz solar
	Data de validade, ano/mês
	Proteger da umidade
	Referência
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Lote
	Estéril R: Radiação Gama



CuraMedical B.V.

Industrieweg 6B,
1566, JP Assendelft,
Holanda.

Phone: +31 75 657 1885

Fax: +31 75 657 1184

E-mail: sales@curamedical.com

Internet: www.curamedical.com

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR

Registro ANVISA nº: 80003890069

Fabricante Legal: CuraMedical B.V. Industrieweg 6B, 1566, JP Assendelft, Holanda.	Importado por: CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1369 – Pavilhão 27, sala 01 – 2º andar – Sarandi Porto Alegre / RS - CEP: 91150-010
	Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709